Die Hyperthermie Pumpe von Belmont®

BEDIENUNGSANLEITUNG

Belmont
Instrument Corporation
Creating a New Standard of Care

780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA
+1-978-663-0212 Weltweit
+41-0-554203355 Deutschland/ Schweiz
Verkauf@Belmontinstrument.com

Belmont
Instrument Corporation
Creating a New Standard of Care

Die Hyperthermie Pumpe von Belmont®

CE 0843

BEDIENUNGSANLEITUNG

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

Für den Kundendienst und für allgemeine Fragen wenden Sie sich bitte an:

+1-978-663-0212 Weltweit (USA)
+41-0-554203355 Deutschland/
Schweiz
Verkauf@Belmontinstrument.com

Inhaltsverzeichnis

Seite

KAPITEL 1: EINFÜHRUNG – SYSTEMÜBERSICHT

Einführung 1
Verwendungszweck 1
Anwendungsausschluss 1
Überblick über die Belmont® Hyperthermie Pumpe 2
Bedienfeld: Display und Tasten 4
Bestellinformation 5

KAPITEL 2: BETRIEB

Einführung 6
Zusammenfassung der Montageschritte 7
Montage am Infusionsständer 7
Kontrolle des Systems – Dual Reservoir Option 8
Kontrolle des Systems – Einzel Reservoir mit gerader Zufluss /-Abfluss Option 8
Kontrolle des Systems – Einzel Reservoir mit geradem Zufluss / gabelförmigem Abfluss . 9
Installieren des Einwegsets 10
3.0 Liter Dual Reservoir Version 11
4.4 Liter Dual Reservoir Version 13
3.0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / Abfluss Patientenleitungs-Version 15
4.4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / Abfluss Patientenleitungs-Version. 16
3.0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / gegabelter Abfluss Patientenleitungs-Version. . 17
4.4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / gegabelter Abfluss Patientenleitungs-Version .. 18
Das System einschalten 19
Montage des Infusionsbeutels und befüllen 19
Befüllen des Hauptsystem 20
Befüllen der Patientenleitung 20
Verbinden mit externen Temperatursonden 20
Verbinden zum Patienten 21
Initiieren der Hyperthermischen Spülung 21
Überwachen der Hyperthermischen Spülung 22
Druckregelung 23
Vakuumkontrolle 23
Automatische Entlüftung 23
Beenden des Vorgangs 23
Versehentliches Abschalten 24
Bildschirm Batteriebetrieb 24

KAPITEL 3: ALARMMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Einführung 25
A. Betriebsfehler-Meldungen 25
Luft erkannt 25
Tür offen 25
Keine Flüssigkeit 26
Hoher Druck 27
Fehlendes Einwegset 27
B. Heizungs-Fehlermeldungen 28
Fehler beim Aufheizen 28
Temperatur zu hoch 28
C. Geräte-Fehlermeldungen 29
Fehler Luftsensor 29
Blockierung wegen Heizfehler 29
Wärmemelder defekt 29
Fehler durch Überhitzung der Heizung 29
Überhitzung Strommodul 29
Fehler Pumpe 30
Fehler Ventil (Absperrklemme) 30
Überwachungsschaltung 30

Behebung anderer Funktionsprobleme 31

KAPITEL 4: PARAMETEREINSTELLUNG, SERVICE, VORBEUGENDE WARTUNG

Einführung 33
A. Systemeinstellung 34
1. Datum / Zeit 35
2. Alarm Lautstärke 36
3. Display-Helligkeit 36
4. Tastenempfindlichkeit 36
5. Drucklimit 36

B. Service- und Wartungsplan 37
Wartungsplan 1 37
Wartungsplan 2 37

C. Gerätewartung 38
1. Aussenteile reinigen und / oder desinfizieren 38
2. Flüssigkeitsmangel- und Leitungsluftsensoren 38
3. Netzkabel 38
4. Temperaturmessfühler 38
5. Lüftergitter 38
6. Vakuumfalle 38
7. Dichtungen 39
8. Instrumententüre und Keramikscheiben 39
9. Gummifüße 39

D. Test/System- Betriebsüberprüfung 40
1. Sichtprüfung 40
2. Systembetriebsüberprüfung 41
3. Elektrischer Sicherheitstest - Leckstrom 42
4. Hardware-Überprüfung 44
5. Säubern des Pumpenkopfes 49

E. Checkliste 50

F. Elektromagnetische Verträglichkeit 52

G. Sicherung 54

H. Service Nummer 54

KAPITEL 5: TECHNISCHE DATEN DER BELMONT® HYPERTHERMIE PUMPE

Abmessung 55
Portabilität 55
Stromversorgung 55
Batterietyp 55
Umgebung 56
Betriebsparameter 56
Bedienpanel 56
Sicherheit und Überwachung 57
Alarm Zustände und Überwachung 57
Klassifikation 58
Symbole und Definitionen 59

Das System darf nur von Fachpersonal bedient werden. Es ist wichtig, dass Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Systems lesen und verstehen.

Die **Belmont® Hyperthermie Pumpe** wird in therapeutischen Verfahren verwendet, um die Temperatur des Brust- oder Bauchraumes auf die gewünschte Soll-Temperatur durch eine kontinuierliche Spülung zu erhöhen, indem der Hohlraum mit steriler Lösung erwärmt wird. Die erwärmte sterile Lösung wird in die Körperhöhle gepumpt und wieder herausgezogen, wieder erhitzt und für einen, durch den Arzt spezifizierten Zeitraum, zurück in die Körperhöhle abgegeben.

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, überwacht das System die Temperatur der sterilen Lösung, den Leitungsdruck und ob sich Luft in der Flüssigkeit befindet. Im Problemfall gibt das System einen Alarm. Vier (4) sterile Temperatursonden, die innerhalb eines sterilen Feldes liegen, welches durch einen Arzt festgelegt wird, überwachen die Hohlraumtemperatur des Patienten. Die sterilen Temperatursonden sind nur als Zubehör erhältlich, aber die Interface-Kabel werden zusammen mit dem System geliefert.

Ein Touchscreen-Display zeigt die Durchflussrate an, die Gesamtmenge an zirkulierter Flüssigkeit, die Ausgangstemperatur, die Temperatur des Patienten (4 Messpunkte), den Leitungsdruck, Alarm-und Statusmeldungen und geeignete Schritte, um nach einem Alarm den Betrieb sicher fortführen zu können. Auf dem Touchscreen werden die dazugehörigen Tasten je nach Bearbeitungsschritt eingeblendet. Eine Hardware-Übersteuerungsschaltung verhindert einen gefährlichen Betrieb im Falle eines Systemfehlers. Ein Vakuumregler regelt die Füllstände des großen Reservoirs und regelt dadurch die Füllstände im Körper des Patienten.

Eine Batterie sorgt als Backup für einen unterbrechungsfreien Betrieb, falls der Strom kurzzeitig unterbrochen sein sollte. Ein akustischer Alarm ertönt nach 10 Sekunden, um den Benutzer zu warnen, dass das System sich im Batteriebetrieb befindet und nun Handlungsbedarf besteht.
Wenn das Gerät nicht wieder an den Stromkreis angeschlossen wird, schaltet das System nach 90 Sekunden ab und **es wird im Batteriebetrieb keine Wärme produziert**.

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die beschriebene Vorgehensweise wird nur zu Informationszwecken dargestellt. Jeder Chirurg muss die Eignung des verwendeten Verfahrens auf der Grundlage seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen und abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs.

VERWENDUNGSZWECK

- Die Temperatur des Brust- oder Bauchraumes durch kontinuierliches Spülen des Hohlraumes mittels zirkulierender, erwärmter, steriler Lösung auf die gewünschte Zieltemperatur zu steigern, entsprechend eines vom Arzt gewählten Protokolls.

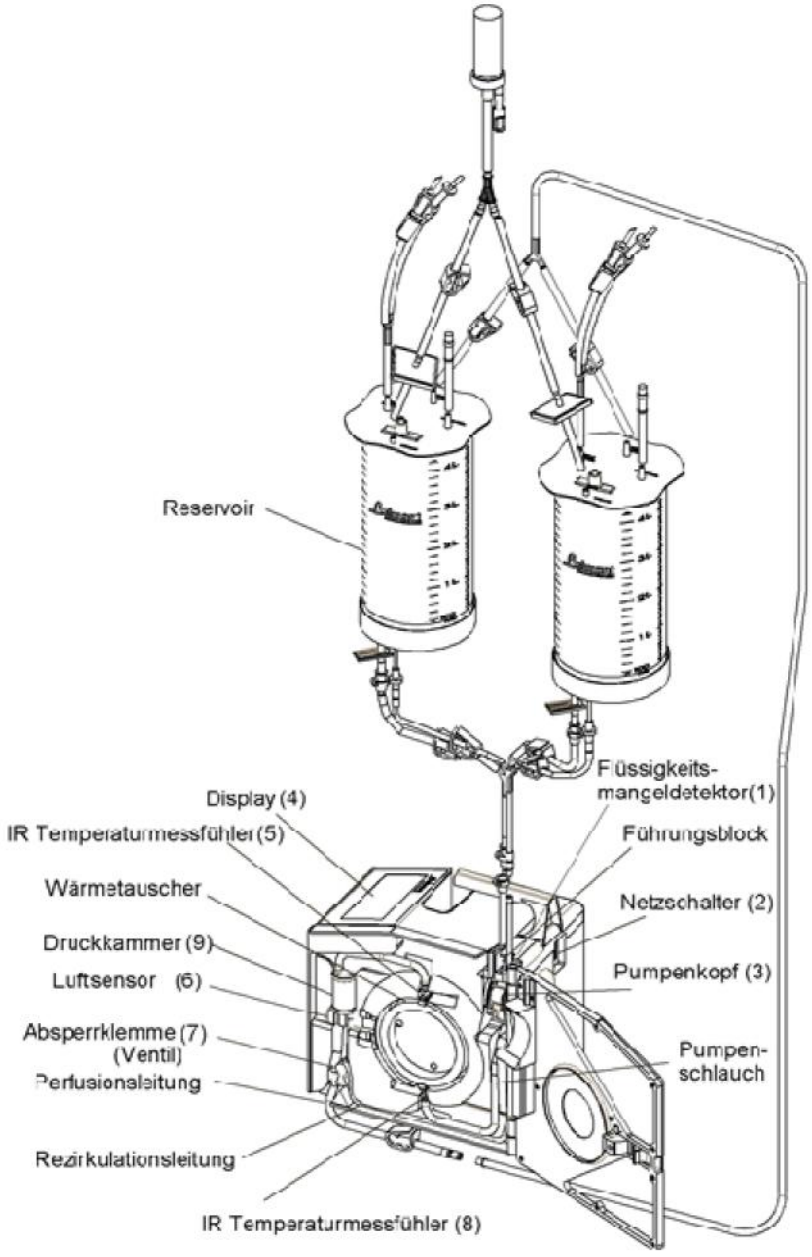
ANWENDUNGSAUSSCHLUSS

- Die **Belmont® Hyperthermie Pumpe** ist nicht für den Einsatz gedacht um Blut, Blutkomponente oder Blutprodukte für Transfusionszwecke zu erwärmen.

ÜBERBLICK ÜBER DIE BELMONT® HYPERTHERMIE PUMPE

Das komplette System besteht aus einem **Steuersystem**, welches auf einem Infusionsständer befestigt wird, und aus einem **Einwegsystem Set**.

Die Hyperthermie Pumpe kann nur mit dem mitgelieferten Einwegset verwendet werden. Dieses Einwegset ist vorgefertigt und hat einen sterilen Flüssigkeitsweg. Es ist jeweils nur für einen einzelnen Patienten verwendbar.

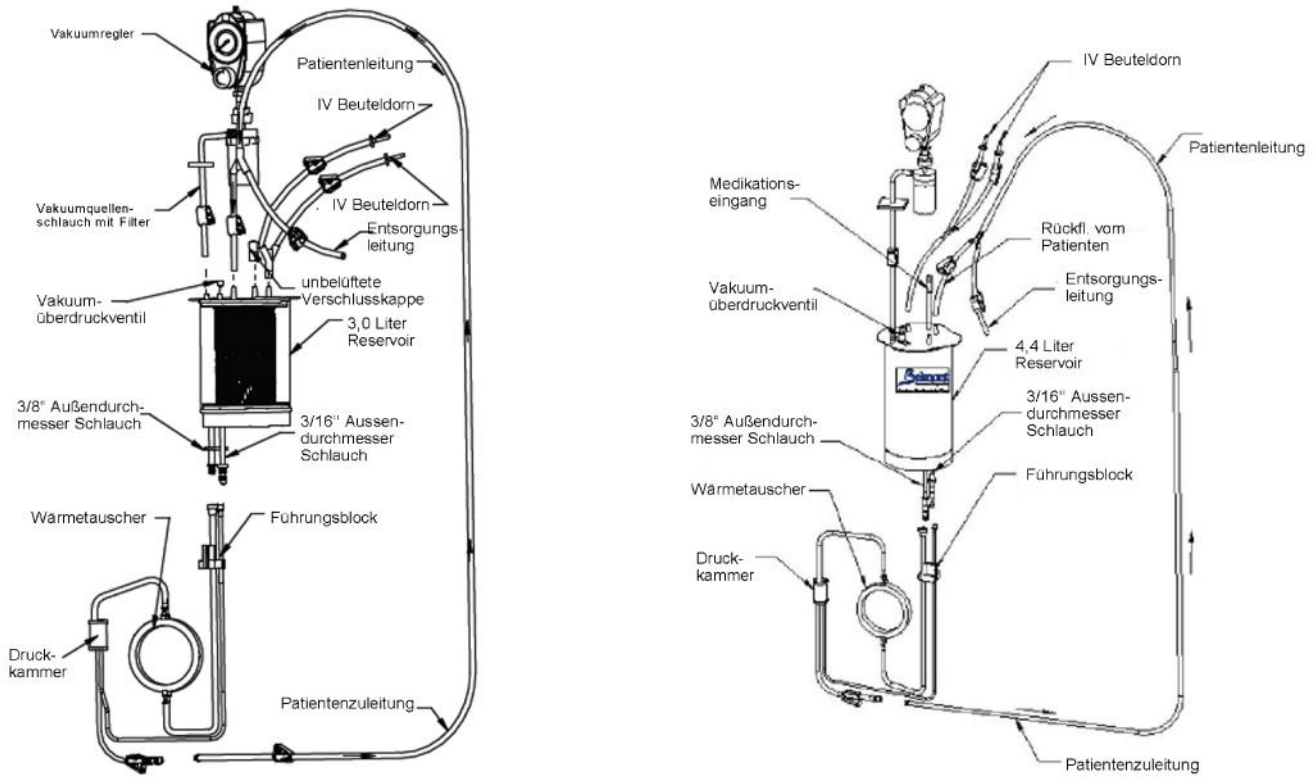


System-Diagramm zeigt die Hauptkomponenten mit einem Doppel-Reservoir

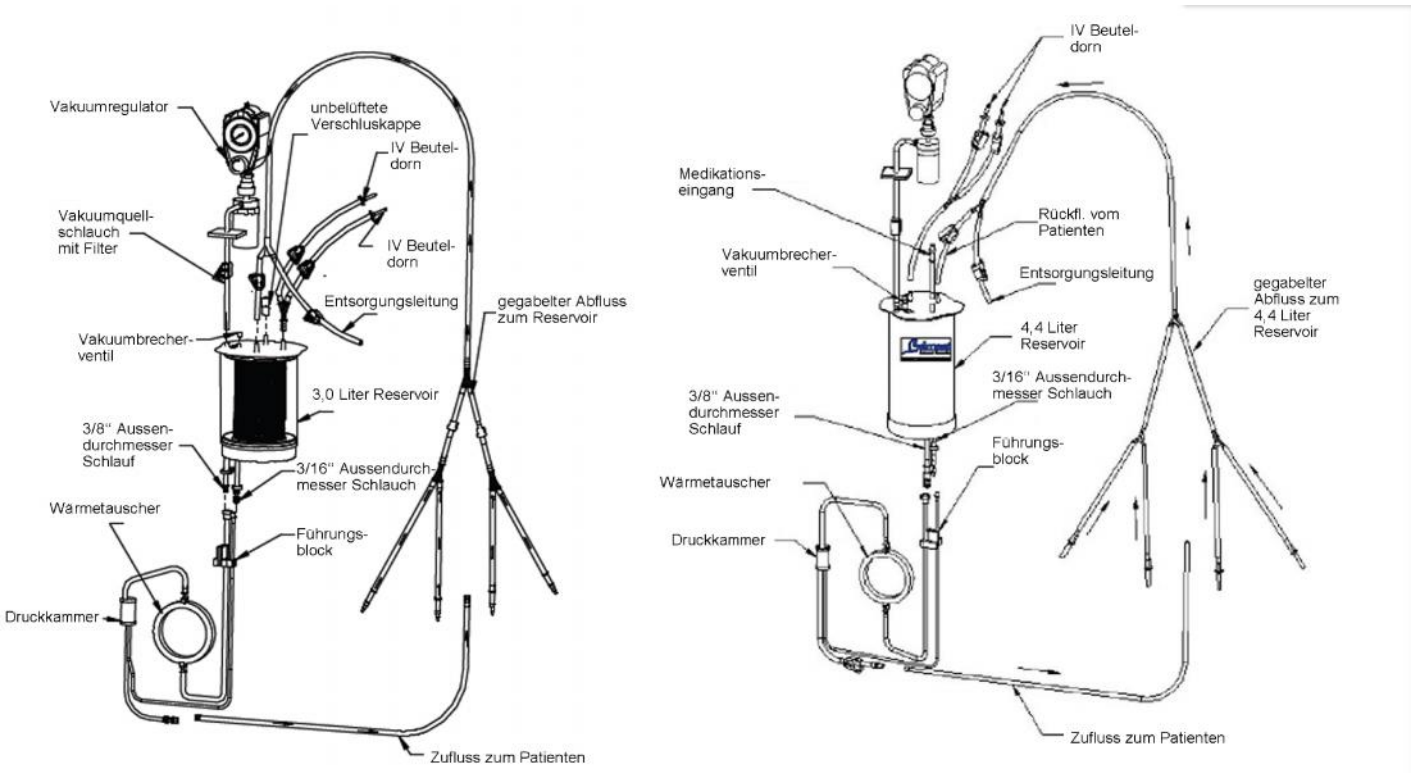
Wichtige Komponenten des Steuersystems (dargestellt mit Dual-Reservoir Version):

1. Flüssigkeitsmangeldetektor erkennt und alarmiert, wenn Flüssigkeit fehlt.
2. Ein/Ausschalter schaltet das System ein und aus.
3. Die Roll-Pumpe ist für eine genaue und zuverlässige Pumpleistung konzipiert.
4. Display und Bedienfeld zeigen den Status und Alarmmeldungen mit Touch-Tasten an der Unterseite des Bildschirms an
5. IR Temperaturmessfühler (Ausgangssensoren) überwachen die ausgehende Flüssigkeitstemperatur, gekennzeichnet als **SOLL-T** am Wärmetauscherausgang. **SOLL-T** ist über den Touchscreen von 37ºC bis 48ºC einstellbar.
6. Luftsensor erkennt Luft in der Leitung. Wenn Luft erkannt wird, wird das Ventil sofort geschlossen, um zu verhindern, dass Luft in den Patienten gelangt. Pumpen und Heizen stoppt, ein Alarm ertönt und eine "LUFT ERKANNT"-Nachricht wird auf dem Display angezeigt.
7. Die Absperrklemme verschließt die Rücklaufleitung, wenn das System im Perfusions-modus arbeitet und schließt die Perfusionsleitung, wenn das System im Rücklaufbetrieb arbeitet. Es schließt auch sofort die Perfusionsleitung zum Patienten, falls ein Fehler auftritt, welcher ein Eingreifen des Benutzers erfordert.
8. IR Temperaturmessfühler (Eingangsfühler) überwacht die Flüssigkeitstemperatur beim Eintritt in den Wärmetauscher.
9. Druckammer und Drucksensor

Vier (4) andere Einweg Sets sind verfügbar: Einzel-Reservoir, mit geradem Mittelzufluss / Mittelabfluss (2) und Einzel-Reservoir, mit geradem Mittelzufluss zu / gegabelt abfliessender Patientenleitung (2).



Einzel-Reservoir, 3,0 oder 4,4 Liter, mit geradem Mittelzufluss / Mittelabfluss zum Patienten



Einzel-Reservoir, 3,0 oder 4,4 Liter, mit geradem Mittelzufluss / gegabelt abfliessender Patientenleitung

BEDIENFELD: DISPLAY UND TASTEN

Das Bedienfeld besteht aus dem Touchscreen-Display, welches aus einem hellen grafischen Display und aus Touch-Pad-Tasten besteht. Das Display zeigt Status-und Alarmmeldungen oben und in der Mitte an und enthält die Touch-Tasten am unteren Rand.

Zusammenfassung Bedienfeld

Status Display:

- **Fliessrate in ml/min**
- **Infundiertes Volumen in Liter**
- **erwärmte Flüssigkeitstemperatur, SOLL-T, in ºC**
- **Patiententemperatur, T1, in ºC**
- **Patiententemperatur, T2, in ºC**
- **Patiententemperatur, T3, in ºC**
- **Patiententemperatur, T4, in ºC**
- **Druck in der Flüssigkeitsleitung in mmHg**
- **Zieltemperatur SOLL-T▲ in ºC**
- **Zieltemperatur SOLL-T▼ in ºC**

Funktionstasten: Die Tasten, die alle Systemfunktionen steuern, werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Einstellwert verändert sich nach jedem Druck einer Funktionstaste. Nur Tasten für relevante Funktionen werden dargestellt. Die aktive Taste wird hervorgehoben.

Es gibt drei (3) verschiedenen Empfindlichkeitsstufen für die Einstellung der Funktionstasten: Schnell, Mittel und Langsam. Die Empfindlichkeit ist werksseitig auf Mittel eingestellt, kann aber durch den Anwender im SERVICE Modus eingestellt werden.

Siehe Kapitel 4 Tastenempfindlichkeit einstellen.

Alarm Display: Graphische Alarmmeldungen zeigen an wo Fehler aufgetreten sind und empfehlen die entsprechende Anwenderaktion.

VAKUUMREGLER

Display: 0 bis -160 mmHg analog Messgerät

Steuerung: Multidrehknopf

BESTELLINFORMATION

Hyperthermie Pumpe REF: 902-00001, 120 Volt
(Pumpe mit Zubehör)

Hyperthermie Pumpe REF: 902-00001A, 230 Volt
(Pumpe mit Zubehör)

Zubehör-Kit für Dual-Reservoir REF: 902-00002

Zubehör-Kit für Einzel-Reservoir mit gerader und gegabelter Patientenabflussleitung
REF: 902-00013

Einwegset Kit für 3,0 Liter Dual-Reservoir REF: 902-00005 besteht aus:

- (1 Set) Wärmetauscher REF: 902-00006P
- (2 Sets) 3,0 Liter Reservoir REF: 903-00018P
- (1 Set) Y-Set Patientenleitung REF: 902-00004P

Einwegset Kit für 4,4 Liter Dual-Reservoir REF: 902-00046 besteht aus:

- (1 Set) Wärmetauscher REF: 902-00006P
- (2 Sets) 4,4 Liter Reservoir REF: 902-00034P
- (1 Set) Y-Set Patientenleitung REF: 902-00047P

Einwegset Kit für 4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitung
REF: 902-00037 besteht aus:

- (1 Set) Wärmetauscher REF: 902-00006P
- (1 Set) 4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034P
- (1 Set) gerade Patientenabflussleitung REF: 902-00039P

Einwegset Kit für 4,4 Liter Reservoir mit geradem Mittelzufluss / gegabelt abfliessender Patientenleitung REF: 902-00038 besteht aus:

- (1 Set) Wärmetauscher REF: 902-00006P
- (1 Set) 4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034P
- (1 Set) gerade Zufluss- / gegabelte Patientenabflussleitung REF: 902-00040P

BETRIEB

Dieses Kapitel erläutert die Vorgehensweise zum Einrichten und zur ersten sicheren und effektiven Inbetriebnahme der **Belmont® Hyperthermie Pumpe.**

Verwenden Sie dieses Produkt nie in der Nähe von entflammbaren Anästhetika.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an einen Netzanschluss mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Nicht mit Druckinfusern oder Beutelpressen arbeiten! Die Pumpe bietet ausreichend Druck, um Flüssigkeit infundieren zu lassen.

Die Belmont® Hyperthermie Pumpe ist nicht für die Erwärmung von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten für Transfusionszwecken zu verwenden.

Die Belmont® Hyperthermie Pumpe wurde nicht auf Eignung für die Verabreichung von Chemotherapeutika überprüft.

Wischen Sie sofort jegliche Flüssigkeit vom Gerät!

ZUSAMMENFASSUNG DER MONTAGESCHRITTE

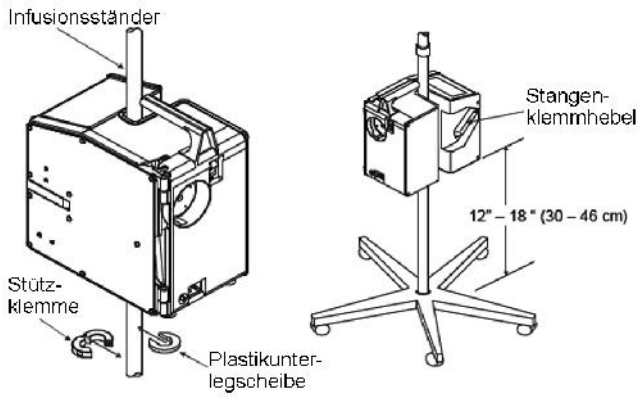
AUFBAU

MONTAGE AM INFUSIONSSTÄNDER

Verwenden Sie den mitgelieferten Infusionsständer: 5 Räder, maximaler Durchmesser 1 ¼”

ACHTUNG:

Überprüfen Sie, dass das System sicher an einem Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann.



1. Installieren Sie die Haltevorrichtung (Stützklemme und Unterlegscheibe) etwa 30cm bis 45cm über der Basis des Infusionsständers.

   - Während Sie die Stützklemme geschlossen halten, lösen Sie die Schraube und öffnen Sie die Klemme. Installieren Sie die Klemme am Infusionsständer, halten Sie die Stützklemme geschlossen und ziehen Sie die Schraube mit dem mitgelieferte 3/16 Inbusschlüssel an.

   - Lassen Sie die Plastikunterlegscheibe auf den Infusionsständer über der Stützklemme einrasten.

2. Ziehen Sie die Stangenklemmhebel nach oben, um ihn zu öffnen. Montieren Sie das Gerät auf dem Infusionsständer direkt über der Haltevorrichtung, indem Sie den Stangenklemmhebel hinunter drücken. Bevor Sie fortfahren prüfen Sie ob das System verriegelt ist.

3. Klemmen Sie den Reservoirhalter etwa 25cm über der **Hyperthermie Pumpe** auf den Infusionsständer.

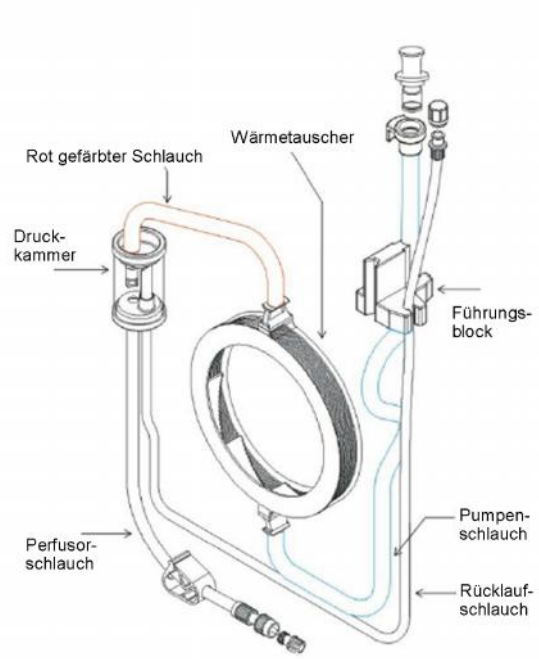
4. Klemmen Sie den Vakuumfallenhalter (nur in der Ausführung Dual-Reservoir) ein paar Zentimeter über dem Reservoirhalter an. Wenn der Vakuumregulator, REF 403-00341, verwendet wird, schrauben Sie die Falle direkt in den Regler, danach befestigen Sie diesen Aufbau ein paar Zentimeter über dem Reservoirhalter.

   - Stellen Sie sicher, dass nichts die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Gerätes blockieren kann.

Kontrolle des Systems Überprüfen Sie das System, um sicherzustellen, dass Sie über alle erforderlichen Komponenten verfügen. Externe Temperatursonden, sind nicht im Lieferumfang enthalten. Diese werden aber als Zubehör angeboten. Stellen Sie sicher, dass Sie diese haben, falls benötigt. (4) Interface-Kabel, werden mitgeliefert, diese sind kompatibel mit einer Vielzahl von Temperatursonden.	**Für die 3,0 Liter Dual-Reservoir Option, REF 902-00005:** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (2) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) "Y-Set" Kit, REF 902-00004P, enthält o (1) "Y" Reservoirschlauch, 3/8" Schlauch Außendurchmesser o (1) "Y" Rücklaufleitung, 3/16" Schlauch Außendurchmesser o (1) 16 ft. Patientenleitung mit "Y" an einem Ende o (1) Vakuumleitung mit Falle ▪ (1) Dual-Reservoirhalter, REF 403-00303 ▪ (1) Vakuumfallenhalter, REF 403-00247 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg
4,4 Liter Dual-Reservoir Option	**Für die 4,4 Liter Dual-Reservoir Option, REF 902-00046:** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (2) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P ▪ (1) "Y-Set" Kit, REF 902-00047P, enthält o (1) "Y" Reservoirschlauch, 3/8" Schlauch Außendurchmesser o (1) "Y" Rückführungsleitung, 3/16“ Schlauch Außendurchmesser o (1) 16 ft. Patientenleitung mit "Y" an einem Ende o (1) Vakuumleitung mit Falle ▪ (1) Dual-Reservoirhalter, REF 403-00303 ▪ (1) Vakuumfallenhalter, REF 403-00247 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg
3,0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss /-Abfluss Option	**Für 3,0 Liter Reservoir mit geradem Abgang Kit, REF 902-00007 (nicht mehr lieferbar):** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externe Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) Patientenzuführungsset, REF 902-00010P, enthält o (1) Vakuum-Sicherheitsventil o (1) Nicht belüftete Kappe o (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter o (1) 16 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss /-Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg

4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss / -Abfluss Option	**Für 4,4 Liter Reservoir mit geradem Abfluss Kit, REF 902-00037:** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P, enthält o (1) Schlauch mit Beuteldorn o (1) Schlauch mit Medikationseingang o (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) 16 ft. Patientenleitung Set, REF 902-00039P ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg
3,0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss /-gabelförmiger Abfluss Option	**Für 3,0 Liter Reservoir mit geradem Zufluss / gabelförmigem Abfluss Kit, REF 902-00008 (nicht mehr lieferbar):** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) Patientenleitung Set, REF 902-00009P, enthält o (1) Vakuum-Sicherheitsventil o (1) Nicht-belüftete Kappe o (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter o (1) 8 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss o (1) 8 ft. gabelförmigem Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg
4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss /-gabelförmiger Abfluss Option	**Für 4,4 Liter Reservoir mit geradem Zufluss / gabelförmigem Abfluss Kit, REF 902-00038:** ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externe Temperatur Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P, enthält o (1) Schlauch mit Beuteldorn o (1) Schlauch mit Medikationseingang o (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) Patientenleitung Set, REF 902-00040P, enthält o (1) 8 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss o (1) 8 ft. gabelförmigem Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mmHg

INSTALLIEREN DES EINWEGSETS



Wärmetauscher mit den zentralen Komponenten

Das Einwegset ist nur für einen Patienten zu verwenden.
Nicht wiederverwenden!

Bewahren Sie das Einwegset in einem trockenen gut belüfteten Bereich auf, setzen Sie das Set nicht chemischen Dämpfen aus. Bedenken Sie das First-In First-out Prinzip um die Lagerungszeit zu minimieren.

1. Öffnen Sie die Tür. Legen Sie den Wärmetauscher mit dem rotem Pfeil nach oben ein (**der rot gefärbte Schlauch** zur roten Markierung auf der Einheit.)

2. Befestigen Sie den Führungsblock sicher auf dem Flüssigkeitssensor.

3. Führen Sie das geschwungene Stück des Pumpenschlauches (**blau gefärbter Schlauch**) über den Pumpenkopf. Prüfen Sie, ob die dünne Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser) in der Nut auf der rechten Seite eingelegt ist.
Den Schlauch dabei nicht knicken oder verdrehen.

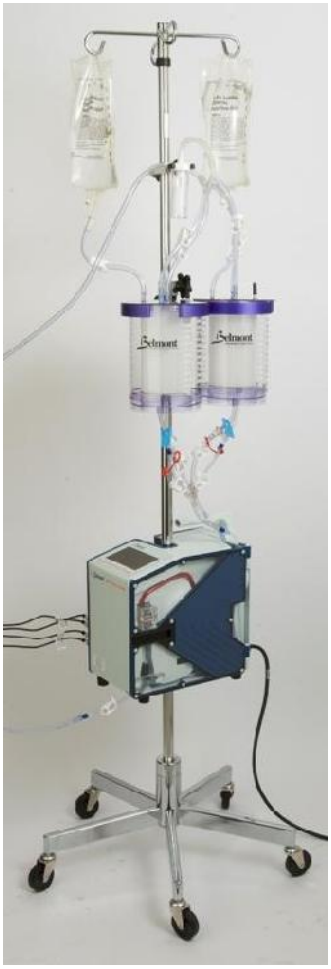
4. Setzen Sie die Druckkammer sicher in die Druckkammerhalterung. Stecken Sie die breitere Perfusionsleitung (3/8" Außendurchmesser) sicher in den Luftsensor und neben die linke Seite der Absperrklemme.

Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Drucksensor aus. Der Drucksensor kann durch übermäßige Kraft beschädigt werden.
Verwenden Sie das System nicht, wenn der Drucksensor beschädigt ist.

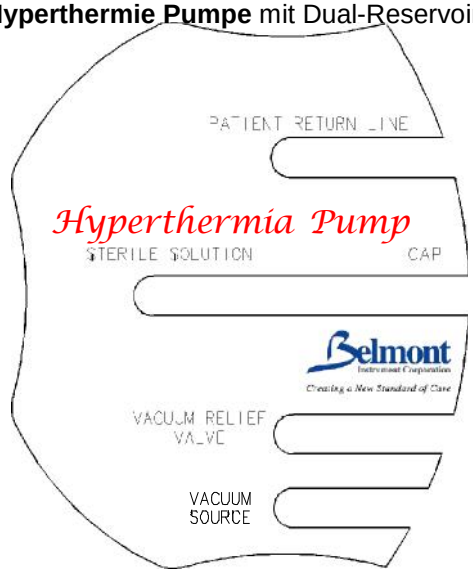
5. Legen Sie die dünnere Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser) auf die rechte Seite des Luftsensors und zur rechten Seite der Absperrklemme.

6. Schließen und verriegeln Sie die Tür. Stellen Sie sicher, dass der Pumpenschlauch nicht eingeklemmt ist.

INSTALLATION DES 3,0-LITER-RESERVOIRS UND DES "Y-SET" KITS



Hyperthermie Pumpe mit Dual-Reservoir



Reservoirauflage

3.0 Liter Dual-Reservoir Version

1. Legen Sie beide Reservoirs in die Halterung. Entsorgen Sie alle, außer einem (1) Y-Set von jeder Reservoirverpackung.
2. Legen Sie die Reservoirauflage auf die Oberseite eines der Sammelbehälter.
3. Montieren Sie die Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

   Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen vom oberen Teil des Reservoirs.

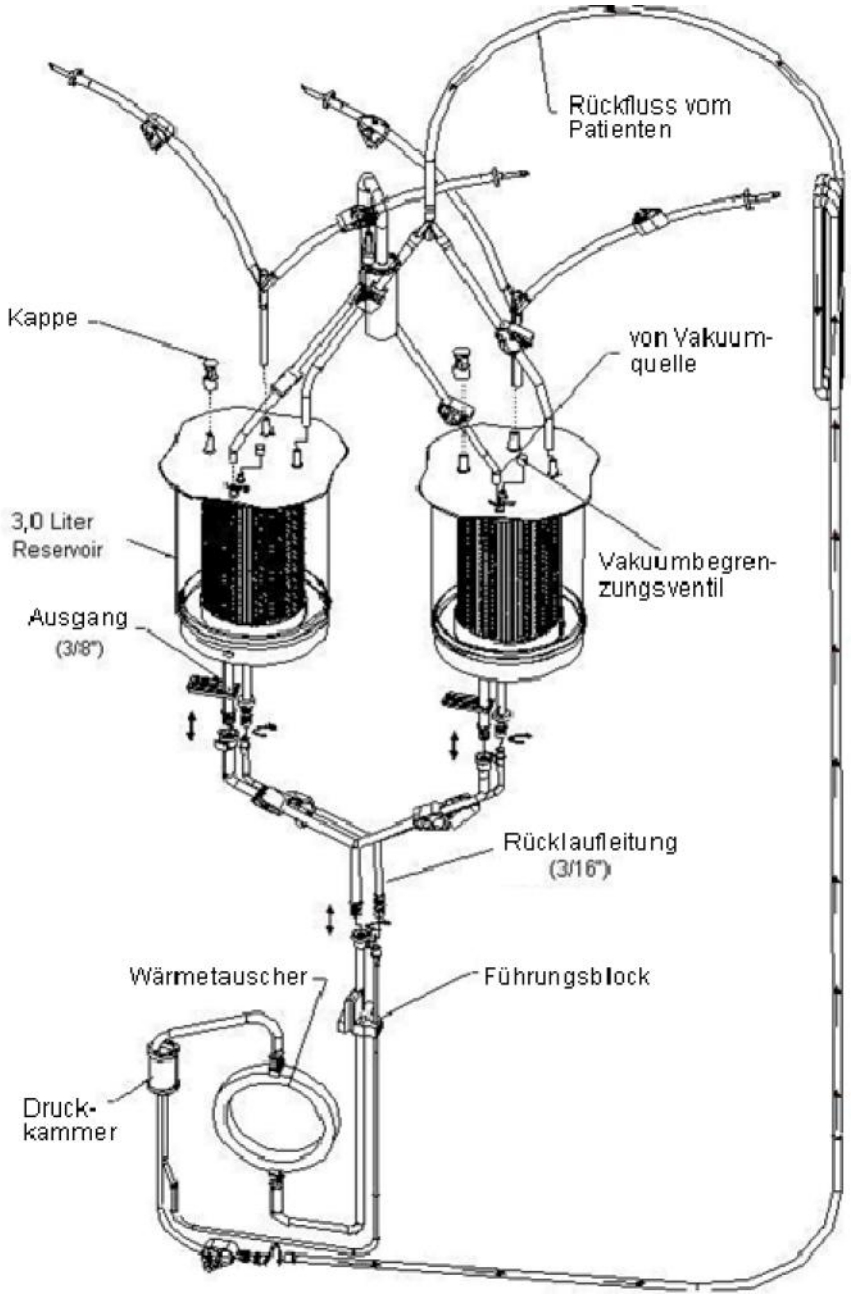
   - "Y" an „STERILE SOLUTION“
   - Vakuumbegrenzungsventil
   - Unbelüftete Kappe
   - "Y" für die Vakuumquelle an den äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

   An der Unterseite jedes Reservoirs:
   - "Y" zum Reservoirauslass (3/8" Außendurchmesser)
   - "Y" zur Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser)

4. Setzen Sie die Vakuumfalle in die Halterung.
5. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den Reservoirausgang und die Rücklaufleitung mit den Anschlüssen am Wärmetauschers.
6. Justieren Sie die Dual-Reservoirhalter, um sicherzustellen, dass die beiden Leitungen unter dem Reservoir nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
7. Schließen Sie alle Klemmen.

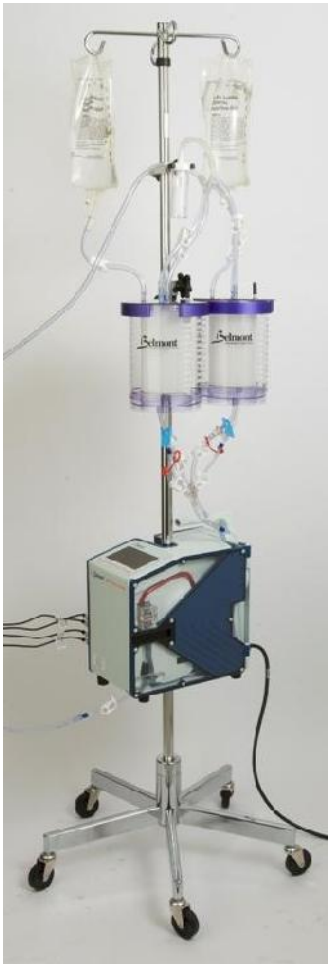
MONTAGE PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 16 ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit jeweils einem der beiden (2) Reservoirs am Eingang der mit PATIENT RETURN LINE auf der Reservoirauflage beschriftet ist.

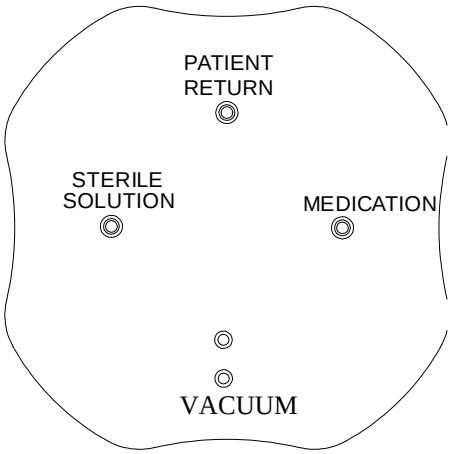


3.0 Liter Dual-Reservoir und Y-Sets Bestückungsplan

INSTALLATION DES 4,4-LITER-RESERVOIRS UND DES "Y-SET" KIT



Hyperthermie Pumpe mit Dual Reservoir



Reservoir Ansicht von oben

4.4 Liter Dual-Reservoir Version

1. Legen Sie beide Reservoirs in die Halterung. Entsorgen Sie die Reglerleitungseinheit 403-00342 aus jeder Reservoirverpackung.
2. Montieren Sie die Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

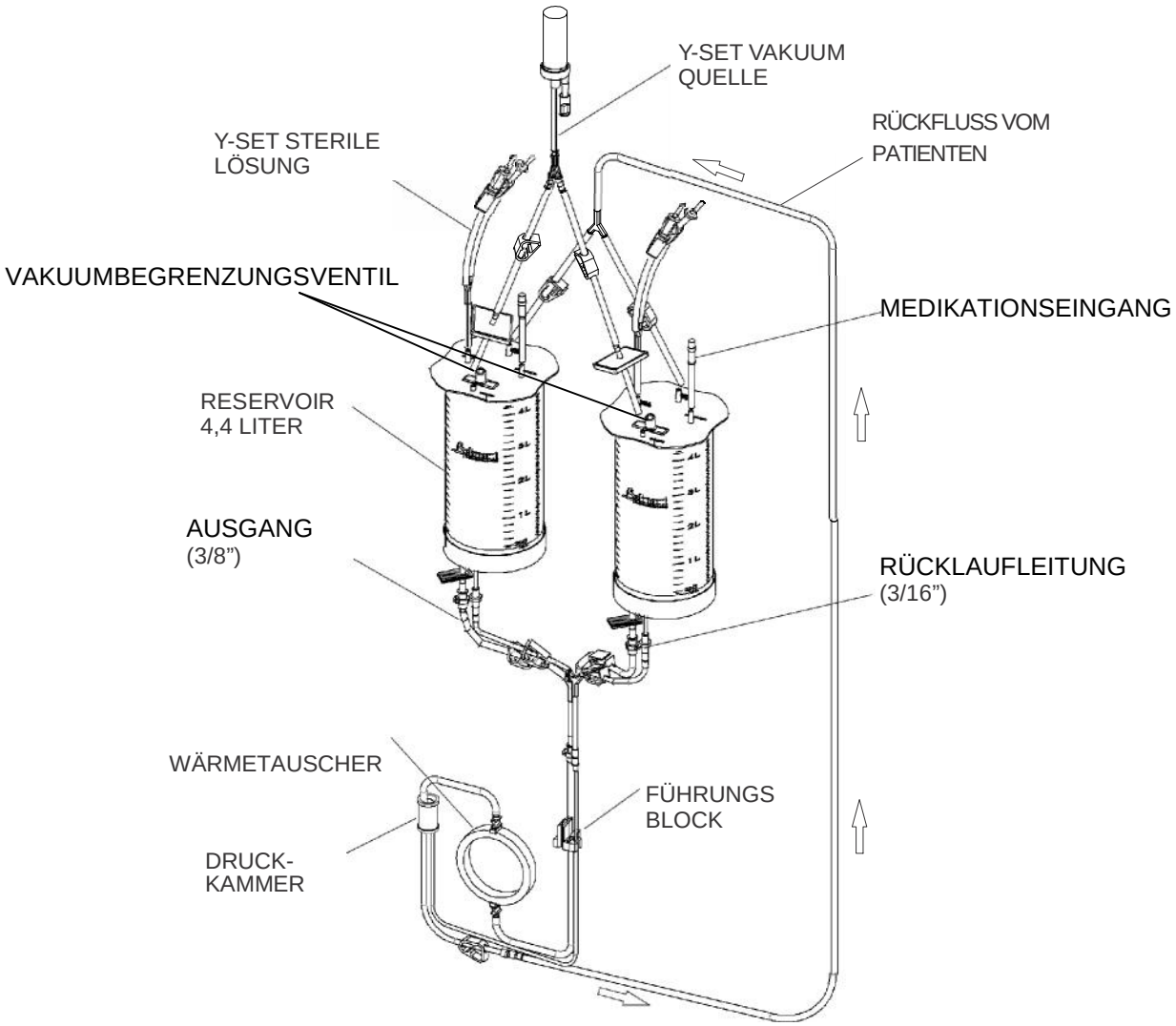
   Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs. Installieren Sie wie folgt:
   - “Y" am Eingang "STERILE SOLUTION"
   - Medikations-Eingang am Eingang mit der Bezeichnung "MEDICATION"
   - "Y" für Vakuumquelle am Eingang bezeichnet mit „VACUUM“

   An der Unterseite jedes Reservoirs:
   - "Y" an den Reservoirauslass (3/8" Außendurchmesser)
   - "Y" an die Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser)

3. Setzen Sie die Vakuumfalle in die Halterung.
4. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den Reservoirausgang und die Rücklaufleitung mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
5. Stellen Sie die Dual-Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die beiden Leitungen unter dem Reservoir nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
6. Schließen Sie alle Klemmen.

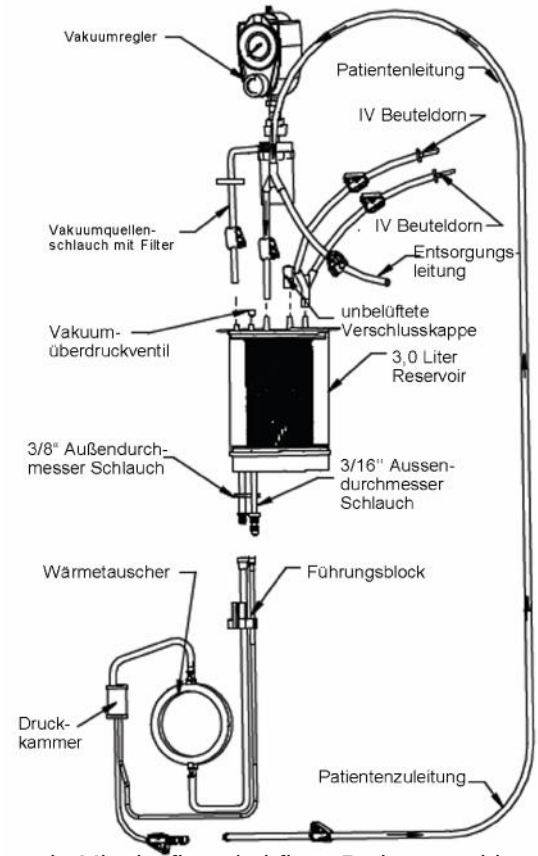
MONTAGE PATIENTENRÜCKLAUF

1. Bringen Sie die 16 ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenzuleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit jeweils einem der beiden (2) Reservoirs am Anschluss beschriftet mit PATIENT RETURN.

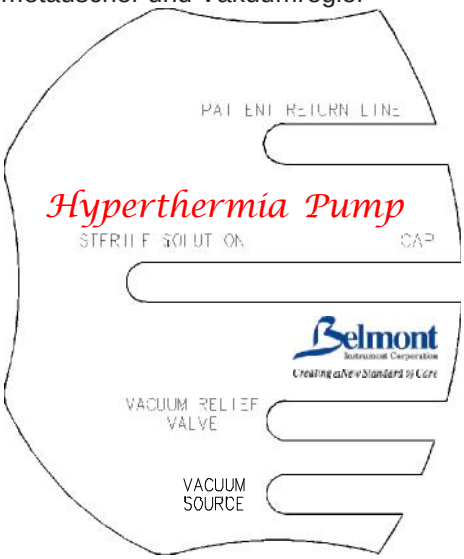


4.4 Liter Dual-Reservoir und Y-Sets Bestückungsplan

INSTALLATION DES 3,0-LITER-RESERVOIRS MIT GERADER MITTELZU-/ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss /-abfluss Patientenschlauch Konfiguration mit 3,0 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Reservoirauflage

3,0 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitungs-Version

1. Legen Sie das Reservoir in die Halterung. Entsorgen Sie alles außer einem (1) Y-set (Beutel Dorn) aus der Reservoirverpackung.
2. Montieren Sie die Reservoirauflage mit dem Sammelbehälter nach oben.
3. Montieren Sie den Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

   Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen vom oberen Teil des Reservoirs.

   - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
   - Vakuumbegrenzungsventil
   - nicht belüftete Kappen
   - Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle zum äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

4. Unter aseptischen Bedingungen Verbinden Sie den Reservoirausgang, 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung, 3/16 " Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.

5. Stellen Sie den Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.

6. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

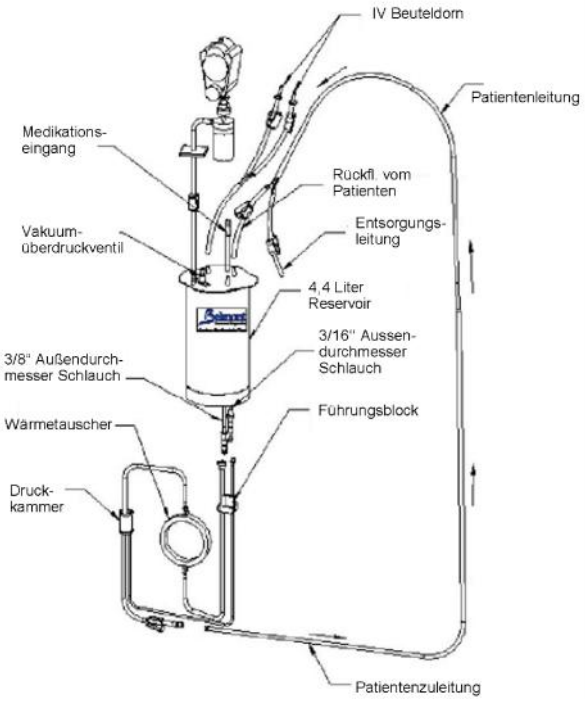
1. Bringen Sie die 16ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.

2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.

3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenzuleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.

4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes der Patientenleitung mit der Oberseite des Reservoirs, beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE** auf der Reservoirauflage. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.

INSTALLATION DES 4,4 LITER RESERVOIRS MIT GERADER MITTELZU-/ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss/-abfluss Patientenleitungs-konfiguration mit 4.4 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregulator

4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitungs-Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung.

2. Unter aseptischen Bedingungen, montieren Sie das Reservoir, wie folgt:
   Deckel des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs und installieren Sie folgende Teile an die markierten Stellen:
   - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
   - Schlauch mit Injektionseingang an MEDICATION
   - Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle an VACUUM

3. Unter aseptischen Bedingungen, verbinden Sie den Reservoirausgang mit dem Schlauch mit 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung, 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.

4. Stellen Sie die Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.

5. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

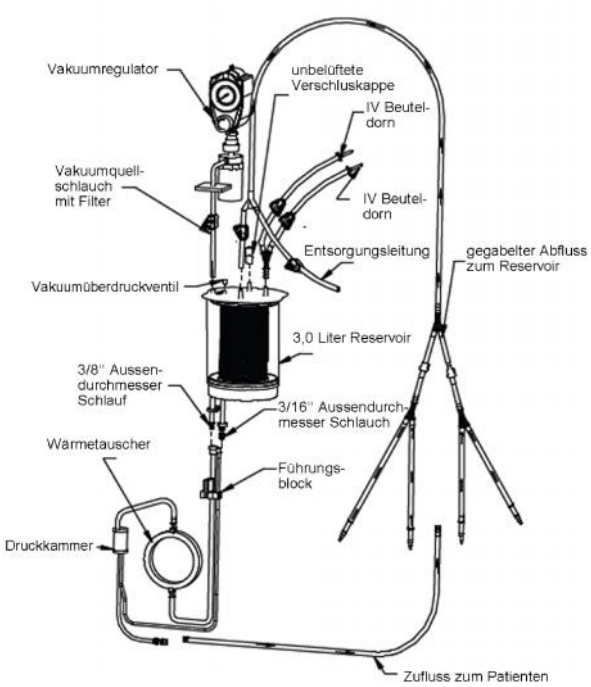
1. Bringen Sie die 16ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.

2. Entnehmen Sie beide Enden des Patientenrücklaufes aus dem sterilen Bereich.

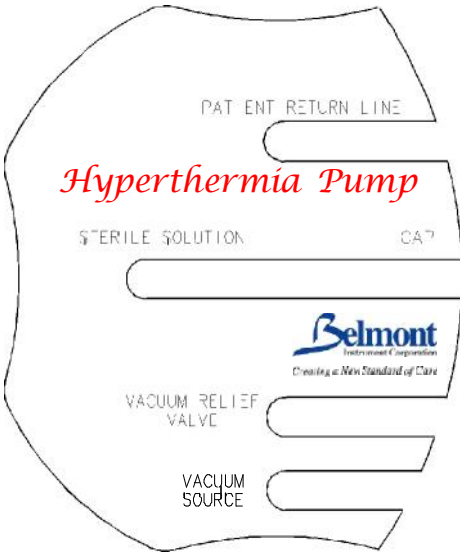
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrück-leitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.

4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit der Oberseite des Reservoirs, beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**. Das andere Ende wird verwendet, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.

INSTALLATION DES 3,0 LITER RESERVOIRS UND DER GERADEN MITTELZUFLUSS / GEGABELTEN ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss / gegabelter Patientenabfluss Konfiguration mit 3,0 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Reservoirauflage

3,0 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss gegabelter Abfluss Patientenleitungs- Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung. Entsorgen Sie alles außer einem (1) Y-Satz (Beuteldorn) aus der Reservoirverpackung.
2. Legen Sie die Reservoirauflage auf die Oberseite des Reservoirs.
3. Montieren Sie das Reservoir, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

   Oberseite des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüftete Kappen von der Oberseite des Reservoirs.
   - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
   - Vakuumbegrenzungsventil
   - Unbelüftete Kappe
   - Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle zum äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

4. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den großen Reservoirausgang, mit dem 3/8" Außendurchmesser Schlauch und die Rücklaufleitung, 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.

5. Stellen Sie den Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungs-einschränkungen führen.

6. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

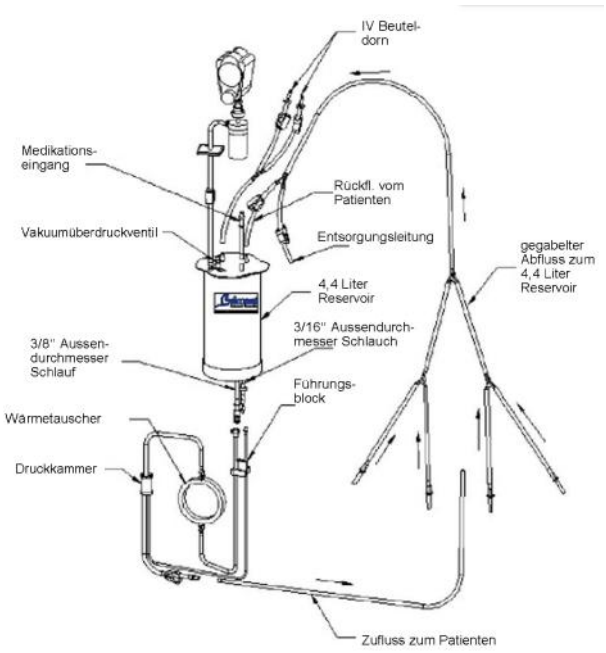
1. Bringen Sie die 8 ft. Patientenleitung und die 8 ft. gabelförmige Patientenleitung in den sterilen Bereich.

2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.

3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenzuleitung.

4. „Y-Verbindungsende“ der gabelförmigen Patienten-ableitung aus dem sterilen Bereich nehmen und ein Ende mit dem Anschluss auf der Oberseite des Reservoirs, auf der Reservoirauflage beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**, verbinden. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.

INSTALLATION DES 4,4-LITER-RESERVOIRS UND DER GERADEN MITTELZUFLUSS / GEGABELT ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss / gegabelte Abfluss Patientenleitungskonfiguration mit 4,4 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregulator

4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-gegabelter Abfluss Patientenleitungs -Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung.

2. Montieren Sie das Reservoir, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

   Oberseite des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs und installieren Sie folgende Teile an den markierten Orte:

   - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
   - Schlauch mit Injektionsport an MEDICATION
   - Regulatorquellenschlauch von der Vakuumfalle zu VACUUM

3. Unter aseptischen Bedingungen, verbinden Sie den Reservoirausgang, 3/8"Außendurchmesser und die Rücklaufleitung 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.

4. Adjustieren Sie die Reservoirhalter, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden.
   Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können Strömungseinschränkungen verursachen.

5. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Quetschklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 8 ft. Patientenleitung und die 8 ft. gabelförmige Patientenleitung in den sterilen Bereich.

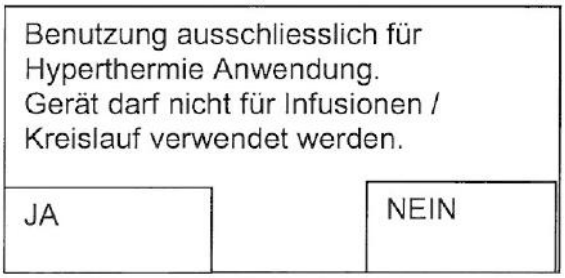
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.

3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.

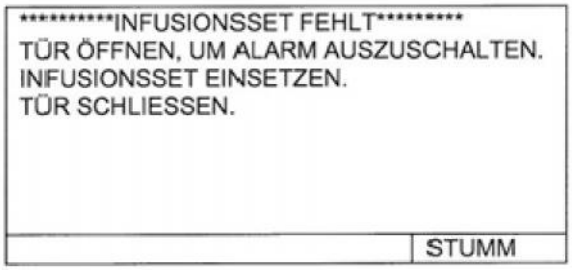
4. „Y-Verbindungsende“ der gabelförmigen Abfluss Patientenleitung aus dem sterilen Bereich nehmen und ein Ende mit dem Anschluss auf der Oberseite des Reservoirs, auf der Reservoirauflage beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**, verbinden. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen.
   STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.

DAS SYSTEM EINSCHALTEN

- Prüfen Sie, ob das abnehmbare Netzkabel fest in der Hauptsteckdose sitzt.
- Stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete, 3-polige, 20 Amp, Steckdose. Verwenden Sie keine Adapter für ungeerdete Steckdosen.
- Stecken Sie das externe Temperatur-Interface-Kabel an die **Hyperthermie Pumpe**, beschriftet mit T1, T2, T3 und T4, so wie Sie es benötigen.



Stromeinschaltebildschirm



Fehlender Einwegbehälter

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Hauptschalter in die Position ON drücken. Das System führt einen Selbsttest durch, um die Funktion der Systemparameter zu überprüfen.
   - Hinweis "**Nur für Hyperthermiebehandlung. Nicht zur Infusion in das Blutsystem**" erscheint. Überprüfen Sie das Netzkabel und Steckdosen-Verbindungen, falls die Anweisung nicht angezeigt wird.
   - Wenn "**JA**" gedrückt wird, erscheint auf dem Bildschirm die "Passwort"-Anzeige. Bitte geben Sie das werkseitige Kennwort **111111** ein. HINWEIS: Wenn "**NEIN**" gedrückt wird, wird angezeigt: "Strom abschalten- Prozedur beendet"
   - Wenn Sie das Passwort (PW) ändern möchten, drücken Sie "**P-WORT AENDERN**" und geben Sie das alte Passwort ein. Geben Sie das neue PW ein und bestätigen Sie dieses.
2. Belmont Logo mit Software-Version und Prüfsumme wird angezeigt.
3. **FÜLLEN** Bildschirm erscheint.

   HINWEIS: Wenn das Einwegset nicht korrekt installiert ist, erscheint der Hinweis: Fehlendes Einwegset und ein Alarm ertönt. Öffnen Sie die Tür, oder drücken Sie **STUMM**, um den Alarm zu deaktivieren, dann installieren Sie das Einwegset wie oben beschrieben.

   Drücken Sie **WEITER**, um zur **FÜLLEN** Anzeige zu gelangen.

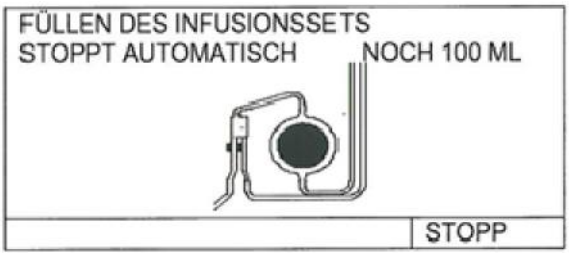
MONTAGE DES INFUSIONSSBEUTELS UND BEFÜLLEN

Sterile normale Kochsalzlösung, Peritoneal-dialyse-Lösung oder andere kristalloide Lösungen auf Rezept.

Füllen Bildschirm

1. Hängen Sie (1) 2-Liter Flüssigkeitsbeutel an den Infusionsständer.
2. Beutelklemmen komplett schließen, entfernen Sie die Beuteldornkappe auf der Leitung in der Nähe des Benutzers. Stechen Sie in den Flüssigkeitsbeutel an und durchbohren sie diesen vollständig, um zu gewährleisten, dass die Flüssigkeit frei fließen kann.
3. Öffnen Sie die Klemme auf dem Schlauch, der den sterilen Flüssigkeitsbehälter durchbohrt hat und auf den Reservoirausgängen (für Dual-Reservoir-Version).
4. Lassen Sie genügend Menge fließen, um das gesamte System zu füllen, ca. 500 ml.

BEFÜLLEN DES HAUPTSYSTEMS



System-Befüllen-Bildschirm

ACHTUNG:
Sofort verschüttete Flüssigkeit abwischen

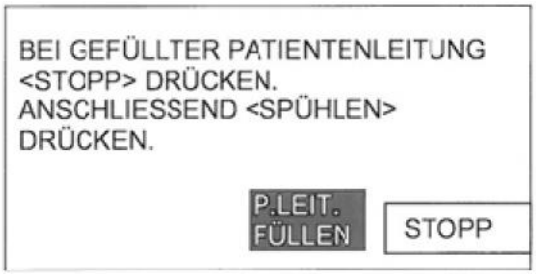
5. Drücken Sie **FÜLLEN** um 100 ml Flüssigkeit bei 500ml/min zirkulieren zu lassen, um Luft zu entfernen und Hauptsystem mit Flüssigkeit zu füllen. Der 100ml Befüllungscountdown erscheint auf dem Bildschirm angezeigt. Die Pumpe stoppt automatisch, wenn der Countdown 0ml erreicht hat.

6. Wenn nach 30 Sekunden der Füllstand bei 100 ml bleibt, stoppt das System, ein Alarm ertönt und der Benutzer wird angewiesen die Schlauchklemmen zu öffnen und mit der Befüllung fortzufahren.

7. Wenn das **FÜLLEN** gestoppt werden muss, drücken Sie **STOPP**. Der Countdown wird angehalten und bleibt auf dem Bildschirm zu sehen. Drücken Sie **FORTFAHREN**, um die Befüllung fortzusetzen.

BEFÜLLEN DER PATIENTENLEITUNG

System befüllt Bildschirm



Patientenleitung befüllt Bildschirm

Um Luft aus der Patientenleitung zu entfernen.

8. Öffnen Sie die Klemme, in der Nähe des LUER-Lock Endes, und die ON / OFF Schlauchklemme in der Patientenleitung zum Reservoir. Drücken **P. LEIT FÜLLEN**. Das System befüllt mit 400ml/min.

9. Überprüfen Sie, dass keine Luft in der Patientenleitung ist. Wenn keine Luft mehr sichtbar ist, drücken Sie **STOPP**.

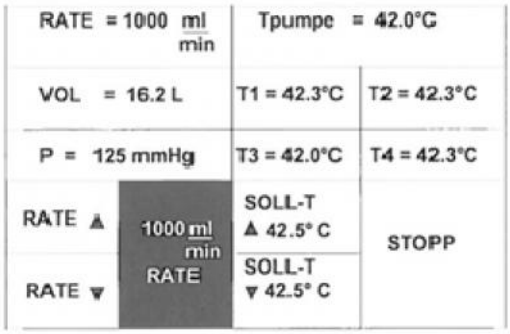
   Wenn Luftblasen nach dem Abzweigventil vorhanden sind , drücken Sie **PT. LEIT FÜLLEN**, um erneut Luft zu entfernen.

WARNUNG!

Bevor Sie fortfahren, müssen Sie sicherstellen, dass die Patientzuführung komplett befüllt und frei von Luft ist und die ON / OFF Klemme, am Entsorgungsschlauch geschlossen ist.

Verbinden Sie externe Temperatursonden (Temperatursonden sind als Zubehör erhältlich). Stellen Sie sicher, dass Sie sie haben, falls sie gebraucht werden.

Nehmen Sie die externen Temperatur Verbinder aus dem sterilen Feld entgegen und verbinden Sie diese mit den externen Temperatur-Interface-Kabeln der **Hyperthermie Pumpe**. Drücken Sie fest, um vollen Kontakt zu erhalten. Gewaltsames Zusammenfügen der Verbinder kann zu Störung und Unterbrechungen führen.

VERBINDEN ZUM PATIENTEN	1. Chirurgisches Personal schneidet die Patientenzuleitung im sterilen Bereich auf eine bestimmte Länge zur Anpassung des Zuflusses und des Abflusses (außer der gabelförmigen Abfluss Version). 2. Leiten Sie die verordnete Lösung zum Reservoir. 3. Informieren Sie das OP-Team, dass die verordnete Lösung bereit ist, um sicherzustellen, dass sich nur Fachpersonal im Raum befindet..
INITIIEREN DER HYPERTHERMISCHEN SPÜLUNG Bildschirm Patientenleitung füllen  Bildschirm im Betriebsmodus	1. Drücken Sie zum Starten **SPÜLEN STARTEN**. Die Pumpe fördert mit 10 ml / min. 2. Drücken Sie **1000 ml/min RATE** , um mit 1000 ml/min zu pumpen, oder stellen Sie die Durchfluss-menge bei Bedarf durch drücken der **RATE▲** / **RATE▼**-Taste auf die gewünschte Menge ein. 3. Ändern Sie die Ausgangstemperatur von 37°C auf 48°C durch drücken der Tasten **SOLL-T▲** und **SOLL-T▼** um die gewünschte Temperatur einzustellen. Die eingestellte Temperatur wird in beiden Tasten **SOLL-T▲** und **SOLL-T▼** Tasten angezeigt. **Die aktuelle Temperatur der Flüssigkeit beim Austritt aus dem Wärmetauscher, Tpumpe, wird auch auf dem Bildschirm angezeigt.** Jeder Tastendruck erhöht / verringert die Zieltemperatur um 0,1°C. 4. Pumpen Sie die verschriebene Lösung wie vom Chirurgen verordnet. Stellen Sie das Vakuum ein, um die Flüssigkeitsrückführung zu unterstützen und zu regeln (weniger Vakuum - weniger Rückfluss zum Reservoir).

ÜBERWACHUNG UND STEUERUNG DER HYPERTHERMIE SPÜLUNG

<table>
<tr><td colspan="2">RATE = 1000 ml/min</td><td colspan="2">Tpumpe = 42.0°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">VOL = 16.2 L</td><td>T1 = 42.3°C</td><td>T2 = 42.0°C</td></tr>
<tr><td colspan="2">P = 125 mmHg</td><td>T3 = 42.0°C</td><td>T4 = 42.0°C</td></tr>
<tr><td>RATE ▲</td><td rowspan="2">1000 ml/min RATE</td><td>SOLL-T ▲ 42.5°C</td><td rowspan="2">STOPP</td></tr>
<tr><td>RATE ▼</td><td>SOLL-T ▼ 42.5°C</td></tr>
</table>

Perfusions Bildschirm

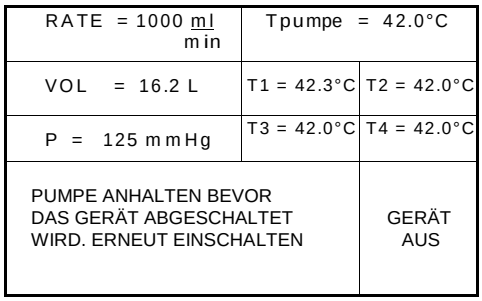
Prüfen Sie regelmäßig Patienten und Systemparameter auf dem Bildschirm. Reagieren Sie auf Systemmeldungen.

Je nach Bedarf durch den Operateur zusätzliche sterile kristalline Lösung anstechen.

HAUPTARBEITSBILDSCHIRM

RATE	Die Pumprate.
VOL	Das gepumpte Volumen.
P	Zeigt den internen Schlauchdruck.
RATE▲	RATE▲drücken Sie, um den Durchfluss (von 10 ml / min) zu erhöhen. Drücken und halten, um die Geschwindigkeit schneller zu erhöhen. Die maximale Pumprate beträgt 1000ml/min.
RATE▼	RATE▼ drücken Sie, um den Durchfluss (von 10 ml/min) zu verringern. Drücken und halten, um die Geschwindigkeit schneller zu senken. Die minimale Pumprate beträgt 10ml / min.
1000 ml/min RATE	Drücken um das Systempumpleistung auf 1000 ml/min einzustellen.
Tpump	Die aktuelle Flüssigkeitstemperatur, wenn sie aus dem Wärmetauscher austritt. Die gewünschte Austrittstemperatur kann eingestellt werden mit den SOLL-T▲/ SOLL-T▼ Tasten.
T1	Patiententemperatur auf Position 1.
T2	Patiententemperatur auf Position 2.
T3	Patiententemperatur auf Position 3.
T4	Patiententemperatur auf Position 4.
SOLL-T▲	Drücken Sie, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37°C bis 48°C um je 0,1°C zu erhöhen. Drücken und halten, um die Temperatur schneller zu erhöhen.
SOLL-T▼	Drücken Sie, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37°C bis 48°C um je 0,1°C. zu senken. Drücken und halten, um die Temperatur schneller zu senken.
STOPP	Pumpen und Heizen wird vorübergehend angehalten. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv.

Druckregelung Reduzieren Sie gegebenenfalls die Drehzahl der Pumpe, um den Schlauchdruck unter dem vom Benutzer eingestellten Druck zu halten. Die Standardeinstellung für das Drucklimit ist 300 mmHg.	Die Druck Statuszeile blinkt und es ertönt ein periodisches Piepen, wenn das System den eingestellten Druck-Höchstwert erreicht hat (Standard = 300mmHg). Die Druckregelung kontrolliert die kleine Öffnung des Katheters und jegliche Einschlüsse in der Leitung.
Vakuumkontrolle Das Vakuum sollte zwischen -0 bis -160 mmHg eingestellt sein. Vakuumregler einstellen, verbunden mit der Vakuumquelle. Ermöglicht das Vakuum im Reservoir zu steigern und somit erhöht das Rückkehr-volumen aus dem Patienten in das Reservoir.	▪ **Das Rückkehrvolumen in den Sammel-behälter erhöhen:** Erhöhen des Vakuums zum Behälter durch Drehen des Vakuumreglers im Uhrzeigersinn. Die Vakuumerhöhung ist eventuell nur für eine kurze Zeit notwendig. ▪ **Das Volumen zum Patienten erhöhen**: Durch Drehen des Vakuumreglers gegen den Uhrzeigersinn führen Sie mehr Volumen zum Patienten.
Automatische Entlüftung Nach jedem Liter Flüssigkeit wird automatisch Luft aus dem System entfernt.	Der Bildschirm zeigt LUFT ENTFERNEN an. Liegt die Strömungsrate unterhalb von 500 ml / min, dann wird die Rückflussrate vorübergehend auf 500 ml / min erhöht. Wenn die Fließgeschwindigkeit über 500 ml / min ist, wird die Rückflussrate auf die aktuelle Durchflussrate gesetzt. Wenn das Pumpen fortgesetzt wird, kehrt das System zum zuvor eingestellten Volumenstrom zurück.
BEENDEN DES VORGANGS **ACHTUNG:** **Halten Sie die Patientenzuführung geschlossen, wenn Flüssigkeit im Einwegset ist und das System nicht eingeschaltet ist, wenn Sie die Tür öffnen, um ein unkontrolliertes Ausströmen von Flüssigkeit zu verhindern.** **Achtung**: Wird der Ein/Ausschalter nicht auf STANDBY geschaltet, schaltet das Gerät automatisch auf Batteriebetrieb um und will eine kurze Zeit weiterlaufen bevor es sich abschaltet. Um das Gerät wieder einzuschalten, den Ein/Ausschalter auf STANDBY stellen. Netzstecker anstecken, ca. 20 Sekunden warten und Ein/Ausschalter auf ON stellen.	1. Pumpe anhalten. Klammer am großen Reservoirausgang schließen. 2. Bei Bedarf Vakuum erhöhen, aber nicht mehr als -150 mmHg, um das entleeren der Körperhöhlen zu erleichtern. 3. Wenn das Gesamtvolumen 6 Liter beim Dual-Reservoir (oder 3l. beim Einzel-Reservoir) übersteigt wird ein Wechselbehälter benötigt um alle Flüssigkeit aufzunehmen. Körperflüssigkeit kann direkt durch öffnen der ON/OFF Klemm der Entsorgungsleitung entsorgt werden. 4. Nachdem alles aufgefangen wurde, die Patientenrückleitung und Beuteldorne abklemmen. Zufluss-, Rückflussleitung und externe entfernbare Temperatursonden (wenn verwendet) werden ordnungsgemäß aus dem sterilen Bereich entnommen. Entsorgen nach Spitalsrichtlinienen. 5. Netztrenner (Ein/Ausschalter) auf STANDBY. 6. System, Vakuumregulator, Vakuumfalle, Infusionsständer und den Reservoirhalter reinigen und mit 70% Isopropylalkohol desinfizieren.

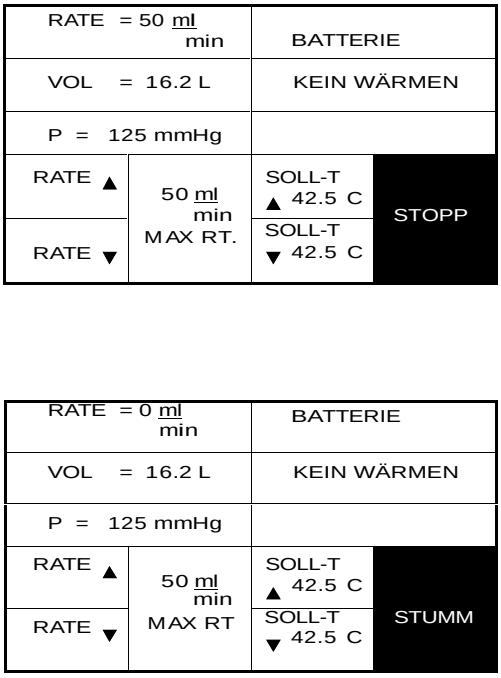


Leistungsschalter wurde beim Pumpen auf STANDBY geschaltet.

VERSEHENTLICHES ABSCHALTEN

Wenn der Ein/Ausschalter in STANDBY Position geschaltet wird, während das System pumpt, wird das System mit dem Pumpen aufhören, Alarm geben und auf dem Display eine Warnmeldung anzeigen. Diese Funktion schützt das System vor versehentlicher Abschaltung während eines Vorgangs.

Um das System herunterzufahren, drücken Sie die **GERÄT AUS**-Taste auf dem Bildschirm. Um das Verfahren fortsetzen, schalten Sie den Ein/Ausschalter zurück auf die Position ON und der Betrieb wird fortgesetzt.



Perfusions Bildschirm im Batterie Betrieb

BATTERIEBETRIEB BILDSCHIRM

Ein akustischer Alarm ertönt alle 10 Sekunden, um den Anwender zu alarmieren, dass sich das System im Batteriebetrieb befindet und dass nun eine Benutzeraktion notwendig ist. Drücken Sie **STUMM**, um den Alarm abzustellen. Alle Bedientasten funktionieren nicht, bis die **STUMM**-Taste gedrückt wurde. Die komplette Sicherheitsüberwachung bleibt jedoch aktiv.

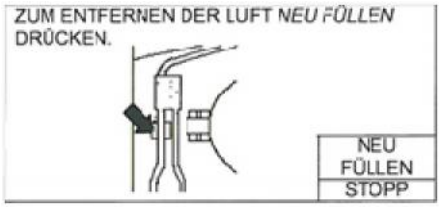
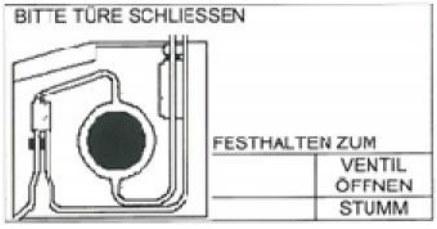
Das System stoppt nach 90 Sekunden, wenn das System nicht wieder in die Steckdose eingesteckt wird.

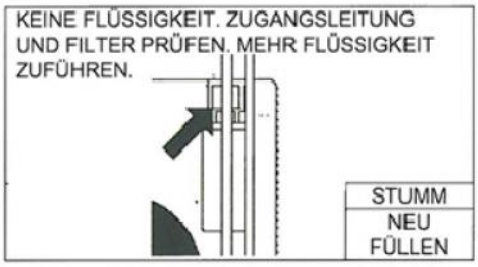
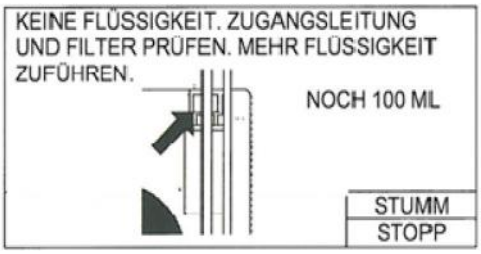
Der eingebaute Akku wird automatisch geladen, wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

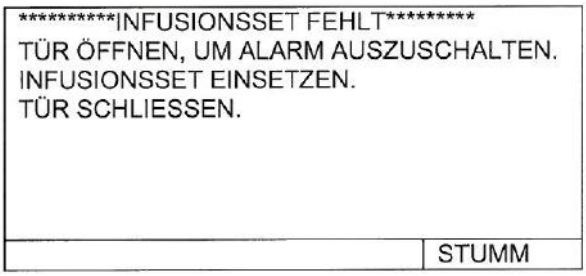
FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel beschreibt die möglichen Ursachen für Alarmmeldungen mit Vorschlägen für entsprechende Aktionen. Erkennt die **Hyperthermie Pumpe** eine Störung, stoppt diese die Pump- und Heizleistung. Die Absperrklemme geht in die Rücklaufposition zurück, zeigt eine Alarmnachricht, gibt displayseitig Anweisungen und es ertönt ein akustischer Alarm. Um den Alarm auszuschalten und zum normalen Betrieb zurückzukehren, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

A. BETRIEBSFEHLER-MELDUNGEN

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
LUFT ERKANNT Luft entdeckt Alarmmeldung  Nachfüllen zur Entlüftung	Luft in der Leitung. Leck im Einwegset. Luftsensor verschmutzt. Schlauch sitzt nicht fest im Luftsensor. Luftsensor Elektronik defekt.	Drücken Sie **STUMM**, um den Alarm abzustellen. Überprüfen Sie das Schlauchset auf Luftblasen und mögliche Lecks. Drücken Sie den Schlauch direkt unter dem Luftsensor, um eventuell eingeschlossene Luft aus dem Sensor zu entfernen. Es sollten keine Luftbläschen innerhalb des Luftsensors sein. Überprüfen Sie den Luft-Detektor und stellen Sie sicher, dass dieser sauber und nicht blockiert ist. Setzen Sie den Schlauch in den Luftsensor und stellen Sie sicher, dass dieser fest im Sensor sitzt. Drücken **NEU FÜLLEN**, um den Haupt-flüssigkeitskreislauf zu befüllen. Schalten Sie die Maschine aus und lassen Sie diese warten, wenn der Fehler weiterhin auftritt.
TÜR OFFEN  Bildschirm: Alarm bei offener Tür	Tür ist offen. Kein Magnet in der Türverriegelung.	Tür schließen um Alarm zu beenden und weiterzumachen. Magnet in der Türverriegelung überprüfen. Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, stoppt das System sofort das Heizen und Pumpen. Das Ventil bewegt sich in die Rücklaufposition zurück und ein akustischer Alarm ertönt

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
KEINE FLÜSSIGKEIT  Alarmbildschirm wenn Flüssigkeit fehlt.  Bildschirm: NEU FÜLLEN	Keine Flüssigkeit Beutelklemmen nicht vollständig geöffnet oder Beutel nicht komplett angestochen Schlauch ist nicht fest genug in den Flüssigkeitsmangel-sensor gesteckt, oder Schlauch ist gedehnt oder zieht vom Sensor weg wegen Vakuum im Schlauch. Verstopfte Filter Reservoir oder Rücklaufleitung ist verstopft. Detektorelektronik defekt.	Drücken Sie **STUMM**, um den Alarm abzustellen. Wenn Flüssigkeit fehlt, zusätzliche Flüssigkeit nachfüllen **NEU FÜLLEN** drücken. Falls der Entlüftungs-Volumen-Countdown nicht von 100 auf 0 ml zählt, dann gilt: • Überprüfen Sie, ob der Flüssigkeitsbeutel korrekt angestochen ist und Klemmen vollständig geöffnet wurden. • Prüfen Sie, ob der Pumpenkopf Schlauch nicht gedehnt und fest im Flüssigkeitsmangel-sensor sitzt. • Überprüfen Sie den Flüssigkeit-mangelsensor und stellen sicher, dass dieser sauber ist und nichts den Kontakt mit dem Sensor behindert. • Falls Flüssigkeit im Reservoir, bitte überprüfen Sie die Vakuumquelle. Vakuumdruck sollte nicht höher als 100mmHg sein. Setzen Sie den Schlauch nochmals in den Flüssigkeits-mangelsensor und stellen Sie sicher, dass dieser fest sitzt. Hohe Mengen an Partikeln können die Grobfilter in dem Reservoir verstopfen. Ersetzen Sie das Reservoir, falls verstopft. Schalten Sie die Maschine aus und warten Sie das Gerät falls der Fehler weiterhin auftritt.

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
HOHER DRUCK Bildschirm: Hoher Druck Alarm	Patientenleitung ist geknickt oder versehentlich geklemmt. Rücklaufleitung ist blockiert. Einlasskanüle ist verstopft. Der eingestellte Drucklimit ist zu niedrig gewählt.	Stellen Sie sicher, dass der Strömungsweg nicht blockiert ist. Überprüfen Sie, dass die Rücklaufleitung nicht behindert ist. Überprüfen Sie, ob die Einlasskanüle nicht verstopft ist. Erhöhen Sie den Drucklimit. **WEITER** drücken, um den Alarm auszuschalten und fortzusetzen. Überprüfen Sie die Funktionalität des Drucksensors durch leichtes Drücken des gelben Sensors. Anzeige des Drucks am Bildschirm sollte sich ändern. Wenn nicht, ist er defekt, warten Sie die Maschine.
FEHLENDES EINWEGSET  Bildschirm : Fehlendes Einwegset	Kein Einwegset in der Einheit	Korrektes Einlegen des Einwegesets. Drücken Sie **WEITER** um weiterzumachen

B. HEIZUNGS-FEHLERMELDUNGEN:

Folgende Heizungs-Fehlermeldungen können auftreten::

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
FEHLER BEIM AUFHEIZEN **PRÜFEN, OB FENSTER DES TEMPERATUR-FÜHLRS BLOCKIERT SIND FENSTER, GGFS. REINIGEN. ERNEUT VERSUCHEN DRÜCKEN UM FEHLER ZU BEHEBEN. FALLS FEHLER ANHÄLT, STROM AUSSCHALTEN UND GERÄT WARTEN.**	Nasses, schmutziges oder blockiertes Fenster des IR Temperaturmessfühlers IR- Temperaturmessfühler Heizungsfehler	Prüfen Sie das Einwegset und den Strömungsweg auf Blockaden. Stellen Sie sicher, dass das Fenster am Einwegset und am IR-Temperaturmessfühler sauber und trocknen ist. Säubern Sie die Oberflächen mit einem angefeuchteten, weichen Tuch, wenn erforderlich. Oberflächen abtrocknen, bevor Sie fortfahren. **START** drücken, um fortzufahren. Schalten Sie das System aus und warten Sie die Maschine, falls der Fehler andauert.
TEMPERATUR ZU HOCH **RESERVOIRSTAND PRÜFEN. LEITUNGEN AUF VERSTOPFUNG PRÜFEN. ZU BEACHTEN: FALLS SIE VORGEWÄRMTEN LÖSUNGEN VERWENDEN KANN DIESE MELDUNG ERSCHEINEN.**	Flüssigkeitsbehälter ist 3ºC über der eingestellte Grenztemperatur Temperaturmessfühler sind nass, schmutzig oder blockiert. Begrenzter Durchfluss oder keine Flüssigkeit.	Überprüfen Sie Einwegset und Leitung auf Blockaden. Stellen Sie sicher, dass die Fenster am Einwegset und dem IR Temperatur-messfühler sauber und trocken sind. Wenn notwendig Oberflächen mit feuchtem, weichen Tuch reinigen. Bevor weitergearbeitet wird die Oberflächen trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Beutelklammern offen sind und der Flüssigkeitsweg nicht behindert wird. Stellen Sie sicher, dass der Filter nicht verstopft ist. Wenn Flüssigkeit fehlt, mehr Flüssigkeit hinzufügen. Maschine warten, wenn das Problem weiter besteht.

C. GERÄTE-FEHLERMELDUNGEN:

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
FEHLER LUFTSENSOR **STROM ABSCHALTEN, GERÄT WARTEN**	Fehler im Luftsensor	Schalten Sie die Maschine aus und warten Sie das Gerät
BLOCKIERUNG WEGEN HEIZFEHLER **AN PUNKTEN A,B,C,D ERNEUT VERSUCHEN DRÜCKEN, UM FORTZUFAHREN. FALLS FEHLER ANHÄLT GERÄT WARTEN**	Extremes Netzleitungs-rauschen oder interner Fehler	Drücken Sie **START** für einen neuen Versuch. Schalten Sie die Maschine aus und warten Sie das Gerät, falls Fehler weiterhin besteht.
WÄRMEMELDER DEFEKT **EIN/AUS FEHLER AM WÄRMEMELDERMODUL. NEUSTART ERFORDERLICH. SYSTEM WARTEN, FALLS FEHLER BESTEHEN BLEIBT.**	Heizleistungs Abtastspule offen. Fehlfunktion in der Schaltung. .	Starten Sie das System neu und versuchen Sie es erneut. Schalten Sie den Strom ab und warten Sie das Gerät, falls der Fehler weiterhin besteht.
FEHLER DURCH ÜBERHITZUNG DER HEIZUNG ***ERNEUT VERSUCHEN*, UM FORTZUFAHREN. FALLS FEHLER ANHÄLT, GERÄT WARTEN**	Heizgerät Hardware-Fehler	Drücken Sie **START**, um es erneut zu versuchen. Schalten Sie den Strom ab und warten Sie das Gerät, falls der Fehler weiterhin besteht..
ÜBERHITZUNG STROMMODUL **LUFTEINLASS UNTEN AM GERÄT FREI LASSEN. BITTE WARTEN SIE, BIS DAS SYSTEM DAS PROBLEM KORRIGIERT HAT. FALLS PROBLEM ANHÄLT, FÖRDERRATE REDUZIEREN ODER WÄRMERE FLÜSSIGKEIT VERWENDEN.**	Stromtreiber Modul Überhitzung	Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsschlitze an der Unterseite der Maschine nicht blockiert sind. Warten Sie, bis das Gerät das Problem korrigiert hat. Das Display kehrt zum Infusionsschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. Drücken Sie **STUMM**, um den Alarm abzustellen. Schalten Sie das Gerät ab und warten Sie die Maschine, wenn der Fehler weiterhin auftritt.

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
FEHLER PUMPE **PRÜFEN, OB PUMPE BLOCKIERT IST. SYSTEM NEU STARTEN ODER *ERNEUT VERSUCHEN* DRÜCKEN. FALLS FEHLER ANHÄLT GERÄT WARTEN**.	Pumpschlauchverbindung ist falsch installiert Ausfall der Pumpe Drehzahlrückmeldung der Pumpe ist ausgefallen. Pumpe läuft unkontrolliert oder gar nicht.	Überprüfen Sie, ob die Pumpschlauchverbindung richtig auf dem Pumpenkopf sitzt. Überprüfen Sie, dass die Pumpe sich frei bewegen kann und der Kopf sauber ist. Drücken Sie ERNEUT VERSUCHEN, um es erneut zu versuchen. Schalten Sie das Gerät ab und warten Sie die Maschine, wenn der Fehler weiterhin auftritt.
FEHLER VENTIL **PRÜFEN, OB VENTIL BLOCKIERT IST. SYSTEM NEU STARTEN ODER *ERNEUT VERSUCHEN* DRÜCKEN. FALLS FEHLER ANHÄLT, GERÄT WARTEN**.	Absperrklemme/Ventil-versagen Absperrklemmen/Ventil-Positionssensor Fehlfunktion	Überprüfen Sie, dass die Absperrklemme nicht blockiert ist. Starten Sie das System und versuchen Sie es erneut. Schalten Sie das Gerät ab und warten Sie die Maschine, wenn der Fehler weiterhin auftritt. . **ACHTUNG:** Bei einem Fehlerzustand, der die Absperrklemme betrifft und wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet, halten Sie die Patientenzuleitung beim öffnen der Tür geschlossen, um unkontrollierten Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.
ÜBERWACHUNGS-SCHALTUNG (keine Meldung)	Interne Computer Fehlfunktion	Schalten Sie das Gerät ab und warten Sie die Maschine, wenn der Fehler weiterhin auftritt. **ACHTUNG**: Gibt es einen Überwachungsschaltung Alarmzustand und befindet sich Flüssigkeit im Einwegset, halten Sie die Patientenzuleitung beim Öffnen der Tür geschlossen, um unkontrollierten Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.

BEHEBUNG ANDERER FUNKTIONSPROBLEME

Probleme können außerhalb des Überwachungssystems auftreten, aufgrund unsachgemäßer Installation, fehlerhafter Zusatzgeräte oder eines internen Ausfalls einer Komponente. Nachstehende Tabelle beschreibt mehrere von diesen möglichen Problemen, welche einen Alarm auslösen (wenn überhaupt) können, und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Alarmlautstärke zu niedrig	Alarmlautstärke wurde in der Setuproutine auf minimal heruntergesetzt.	Lautstärke im Systemsetup erhöhen Kapitel 4, Seite 36.
Batterie, keine Heizleistung, kein Strom	Netzkabel nicht eingesteckt	Stecker in Steckdose; Netzkabel prüfen. Wechseln Sie die Steckdose. Halten Sie das System am Netz, um den Akku aufzuladen.
Schwache Displayanzeige	Displayhelligkeit in Setup wurde auf die unterste Helligkeitseinstellung eingestellt.	Erhöhen Sie die Display Helligkeit im System Setup, Kapitel 4, Seite 36.
Durchfluss verlangsamt oder läuft nicht auf der eingestellten Geschwindigkeit	Das System hält den Druck in der Leitung unter dem Drucklimit indem es die Infusionsrate verringert.	Prüfen und entfernen Sie Knicke oder Verstopfungen in den Schläuchen. Erhöhen Sie den Durchfluss durch Erhöhung des Drucklimites. Ändern Sie den Druckgrenz-wert in Setup auf einen höheren Grenzwert (maximaler Druck beträgt 300mm Hg), Kapitel 4, Seite 36.
Tastatur reagiert nicht auf Eingabe	Die Tastatur wird ständig gedrückt. Tastatur Ausfall	Lassen Sie die Tastatur los und der konstante Piepton hört auf. Wenn der Alarm weiterhin besteht, abschalten und Gerät warten.
Tastatur ist zu empfindlich oder nicht ansprechbar	Tastatur Empfindlichkeit im Setup wurde auf zu schnell oder zu langsam eingestellt.	Stellen Sie die Tastatur Empfindlichkeit im System Setup ein, Kapitel 4, Seite 36.
Keine Nachricht, kein Piepton	Einschaltknopf nicht komplett gedrückt oder Membranschalter fehlerhaft.	Drücken Sie den Ein/Ausschalter komplett. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Membranschalter.

PROBLEM	MÖGLICH URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Abschaltung unmittelbar nach Einschaltvorgang. Das System schaltet sich für 2-3 Sekunden ein, dann automatisch ab.	IGBTs auf Treiber A und B kurz geschlossen. EPROM sitzt nicht korrekt im Sockel.	Falls das Problem weiterhin besteht, Ein/Ausschalter auf AUS. Warten Sie die Maschine. Warten Sie die Maschine.
Pumpe ist zu laut.	Rollpumpe trifft die Tür oder Pumpenschlauch ist nicht ordnungsgemäß installiert.	1. Öffnen Sie die Tür und setzen Sie den Pumpenschlauch erneut ein. 2. Vergewissern Sie sich, dass es keine Blut oder andere Ablagerungen um die Türe herum gibt, die die Tür anheben, was dazu führen kann, dass die Rollpumpe an die Tür schlägt.
System heizt nicht auf die physiologische Temperatur auf.	Fenster auf dem Einwegset oder IR-Temperaturmessfühler ist nass oder verschmutzt. Power-Modul ist nicht richtig kalibriert. Strommodul Fehlfunktion oder Temperaturmess-fühler sind falsch kalibiriert.	Untersuchen Sie das Fenster auf dem Einwegset auf Nässe oder Verunreinigungen. Reinigen Sie das IR- Temperaturmessfühler - Fenster mit einem weichen Tuch und Alkohol, wenn nötig. Warten Sie die Maschine, wenn das Problem weiterhin besteht.
Unmöglich, das Gerät auszuschalten.	Eine der Komponenten auf der Tochterplatine ist ausgefallen.	Warten Sie die Maschine.

PARAMETEREINSTELLUNG, SERVICE, VORBEUGENDE WARTUNG

Die Belmont® **Hyperthermie Pumpe** erfordert eine nur minimale Wartung und Pflege. Eine vorbeugende Wartung sollte regelmäßig durchgeführt werden, um die Leistung zu optimieren und die Wahrscheinlichkeit von Ausfallzeiten zu reduzieren. Im Folgenden sehen Sie die routinemäßige Wartung (bei Bedarf), regelmäßige Wartung (mindestens einmal jährlich), und Parameter-Einstellung. Das Gerät benötigt keine regelmäßige Kalibrierung.

WARNUNG!

In der Praxis übliche Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ätzenden Lösungen einhalten. Sofort alle vergossene Flüssigkeiten gemäss Sicherheitsbestimmungen der Klinik aufwischen und fachgerecht entsorgen.

.

WARNUNG!

Kriechstromtest routinemäßig durchführen, um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern.

ACHTUNG:

Schalten Sie die Anlage auf Standby und ziehen Sie das Netzkabel vor der Reinigung, um einen Stromschlag zu vermeiden.

ACHTUNG:

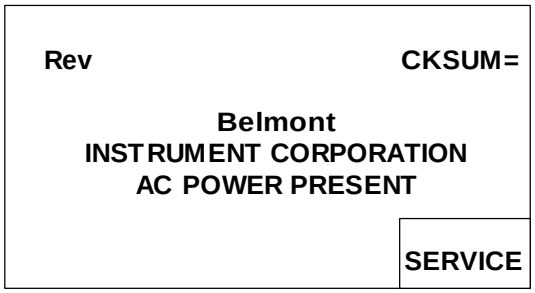
Sofort alle auf das Gerät vergossenen Flüssigkeiten abwischen.

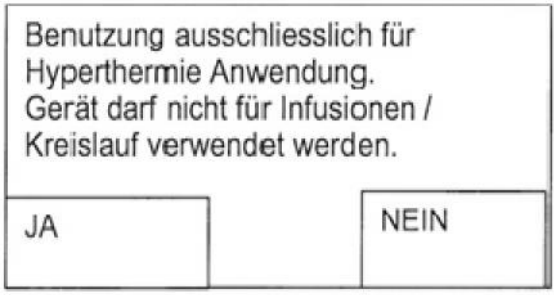
A. SYSTEM EINSTELLUNG

Änderungen im System-Setup können vorgenommen werden für:

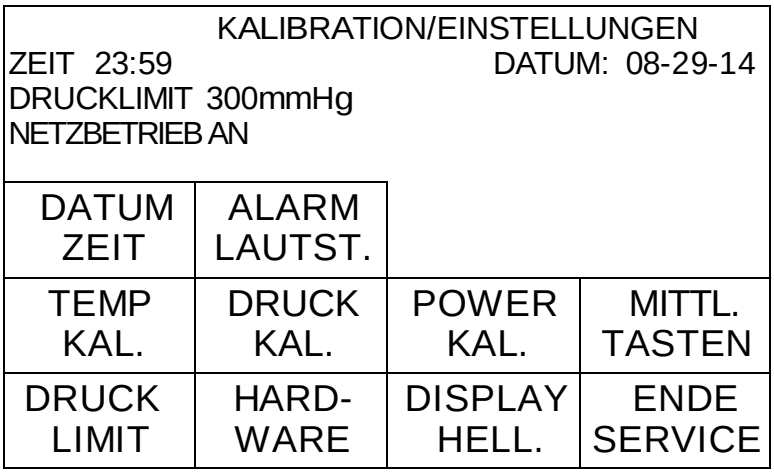
- Datum und Uhrzeit: Stellen Sie die Echtzeit und das Datum ein
- Lautstärke akustischer Alarm: Stellen Sie die akustische Alarm Lautstärke ein
- Helligkeit: Ändern Sie die Display-Helligkeit
- Tastendruckempfindlichkeit: Ändern Sie die Empfindlichkeit der Tasten
- Drucklimit für Hochdruck-Alarm: Stellen Sie den maximal zulässigen Schlauchinnendruck ein. Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen 100 und 300 mmHg.

Parameter-Setup Änderungen werden im Service-Modus durchgeführt.



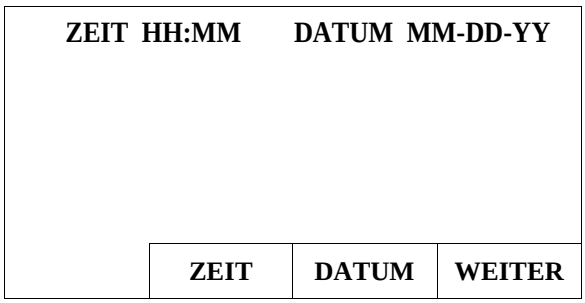

Benutzung ausschliesslich für Hyperthermie Anwendung.
Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden.
JA
NEIN

Drücken der Taste **SERVICE** greift auf den Kalibrierungs- / Setup-Modus. Diese Taste erscheint auf dem BELMONT Logo-Bildschirm nur beim Systemstart. Diese Ansicht bleibt für 4,5 Sekunden aktiv, bevor das System in den FÜLLEN-Modus gelangt.



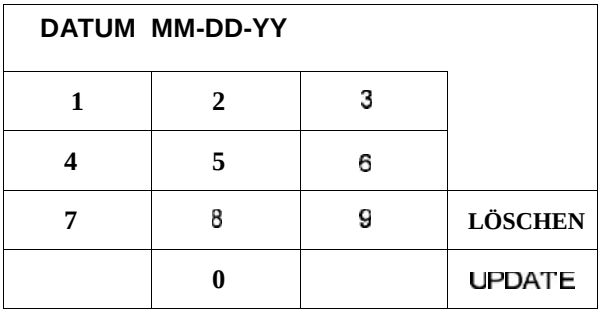
1. Datum/Zeit

Drücken Sie **DATUM ZEIT** im Kalibrierungs- / SETUP-Bildschirm, um die Zeit und das Datum einzustellen. Drücken Sie entweder die Zeit oder die Datum Taste.

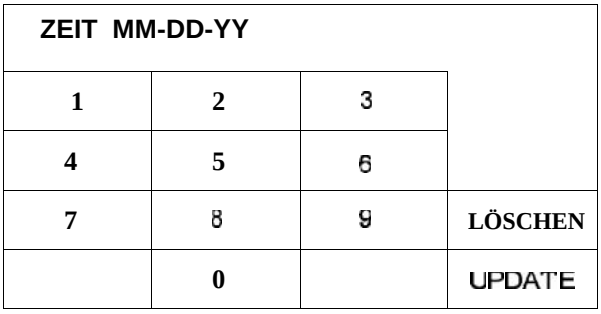


Bildschirm nach dem Drücken DATUM ZEIT Taste

Eine numerische Tastatur wird angezeigt. Geben Sie die richtige Uhrzeit oder Datumsinformationen ein. Geben Sie die entsprechende Uhrzeit im 24-Stunden-Format (dh 1.00 = 13:00). **LÖSCHEN** löscht den eingegebenen Wert und kehrt zum vorherigen Datum Uhrzeit-Bildschirm zurück. Drücken Sie auf **UPDATE**, um den neuen Wert zu speichern und zum vorherigen DATE TIME Bildschirm zurück. Drücken Sie **WEITER**, um zurück zum Kalibrierungs- / Setup-Bildschirm zu gelangen.



Bildschirm nach Drücken auf DATE



Bildschirm nach Drücken auf TIME

2. Alarm Lautstärke

ALARM LAUTST. wird verwendet, um die Lautstärke des akustischen Alarms einzustellen. Es gibt sieben verschiedene Lautstärkeeinstellungen. Jedes Mal, wenn die Taste gedrückt wird, ertönt ein akustisches Signal, um die vorliegenden Alarm Lautstärke anzuzeigen.

3. Display-Helligkeit

Es gibt neun Stufen der Display-Helligkeit. Drücken Sie auf **DISPLAY HELL** zum Ändern der Helligkeit auf die nächste Stufe.

4. Tastenempfindlichkeit

Die Key Rate legt die Empfindlichkeit der Touch-Tasten fest. Es gibt drei verschiedene Empfindlichkeitsstufen; SCHNELL, MITTEL und LANGSAM. Das gegenwärtige Empfindlichkeitsniveau der wird auf der Taste selbst angezeigt. Die SCHNELL Einstellung erfordert die geringste Menge an Zeit, um auf eine Eingabe zu reagieren. Die MITTEL Einstellung erfordert mehr Zeit und LANGSAM erfordert die meiste Zeit und macht die Touch-Tasten am unempfindlichsten. **Die werksseitige Einstellung ist MITTEL**.

Beachten Sie, dass diese Einstellung die notwendige Aufdruckzeit verändert, um eine Reaktion einer Taste hervorzurufen. Der erforderliche Druck auf die Taste wird dabei nicht beeinflusst.

5. Drucklimit

Der Benutzer kann den maximal zulässigen Schlauchinnendruck einstellen. Der mögliche Einstellbereich beträgt 100 bis 300 mm Hg. Das aktuelle Drucklimit wird auf der DRUCK LIMIT Statuszeile angezeigt auf dem Kalibrierungs- / Setup -Bildschirm. Drücken und halten Sie diese Taste, um das in Schritten von 50 mmHg zu ändern. Während der Infusion hält das System den Druck im Schlauch unter dem Drucklimit, indem die Infusionsrate reduziert wird, wenn sich der Druck dem Grenzwert nähert. **Das Drucklimit wird jedes Mal automatisch auf 300 mmHg zurückgestellt, wenn das System eingeschaltet wird**.

B. SERVICE- UND WARTUNGSPLAN

Wartungsplan 1

Durchzuführen von einem klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET).

Regelmäßige Wartung	Intervall		
	Vor oder nach Gebrauch	Jedes Monat	Alle 6 Monate
1. Aussen reinigen und / oder desinfizieren, falls erforderlich.	X		
2. Reinigen Sie Ausgangsflüssigkeits- und Lufteingangsdetektor.	X		
3. Prüfen Sie das Netzkabel.	X		
4. Reinigen Sie die IR-Temperaturmessfühler	X		
5. Überprüfen / Reinigen Sie das Lüftergitter.		X	
6. Überprüfen / Reinigen Sie die Vakuumfalle		X	
7. Überprüfen Sie die Systemdichtung.			X
8. Prüfen Sie die Gerätetür und Keramikscheibe.			X
9. Prüfen Sie die Gummifüße.			X

Wartungsplan 2

Durchzuführen von einem klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET).

Erforderlicher Test/Nachweis	Intervalle	
	Alle 6 Monate	Jährlich
1. Sichtprüfung.	X	
2. Durchführen der System Überprüfung, einschließlich akustischem Alarm-Test.	X	
3. Führen Sie den elektrischen Sicherheitstest durch.		X
4. Hardware Bestätigung.		X
5. Säubern des Pumpenkopfes		X

C. GERÄTEWARTUNG

1. Aussenteile reinigen und / oder desinfizieren

Reinigen Sie die Außenflächen des Systems und in der Tür nach jedem Gebrauch.

a. Schalten Sie die Pumpe in den Standby-Modus und ziehen Sie das Netzkabel.

b. Wischen Sie die Oberfläche mit einem Tuch, benetzt mit Wasser oder Isopropylalkohol.

Hinweis: Vermeiden Sie die Verwendung von Aceton oder anderen Lösungsmitteln, die die Oberfläche beschädigen könnte.

c. Reinigen Sie auch rund um die Türe, versichern Sie sich, dass die Tür nach unten in die Scharniere gedrückt ist.

d. Sprühen Sie keine Reinigungsmittel in oder auf die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Gerätes.

2. Flüssigkeitsmangel- und Leitungsluftsensoren

Halten Sie die Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren sauber und trocken. Bei Verschmutzung und Nässe säubern Sie diese mit einem angefeuchteten Wattestäbchen und trocken diese danach. Luftsensoroberflächen sind empfindlich. Seien Sie vorsichtig bei der Durchführung.

3. Netzkabel

Prüfen Sie das Netzkabel entlang seiner Länge und Anschlüsse auf Schnitte und Brüche. Ersetzen Sie Netzkabel bei Beschädigung.

4. Temperaturmessfühler

Halten Sie die Sensoren sauber und trocken. Wenn sie verschmutzt oder nass sind, säubern Sie diese mit einem befeuchteten Wattestäbchen und trocken diese danach. Seien Sie vorsichtig, damit die Sensor Oberfläche nicht beschädigt wird.

5. Lüftergitter

Überprüfen Sie die Lüftergitter auf der Unterseite des Geräts auf Ablagerungen, die den Luftstrom behindern könnten. Gitter entfernen durch Lösen der 4 Befestigungsschrauben und mit Wasser und Seife säubern, falls erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Gitter nicht beschädigt werden. Trocknen Sie die Lüftergitter vor dem erneuten Einsetzen.

6. Vakuumfalle

Überprüfen Sie die Vakuumfalle. Bei Verschmutzung entfernen Sie die Falle durch drehen der Mutter im Uhrzeigersinn. Reinigen Sie die Innenflächen mit Wasser und Seife. Trocknen und wieder zusammenbauen.

7. Dichtungen

Überprüfen Sie die Dichtung am Gerät, um sicherzustellen, dass es in gutem Zustand ist. Prüfen Sie auch die Dichtung um den Touchscreen und den Keramikscheiben. Verwenden Sie Dow Corning 732 Mehrzweck-RTV-Dichtmittel oder gleichwertige, wenn nötig, um den Flüssigkeitwiderstand aufrecht zu erhalten.

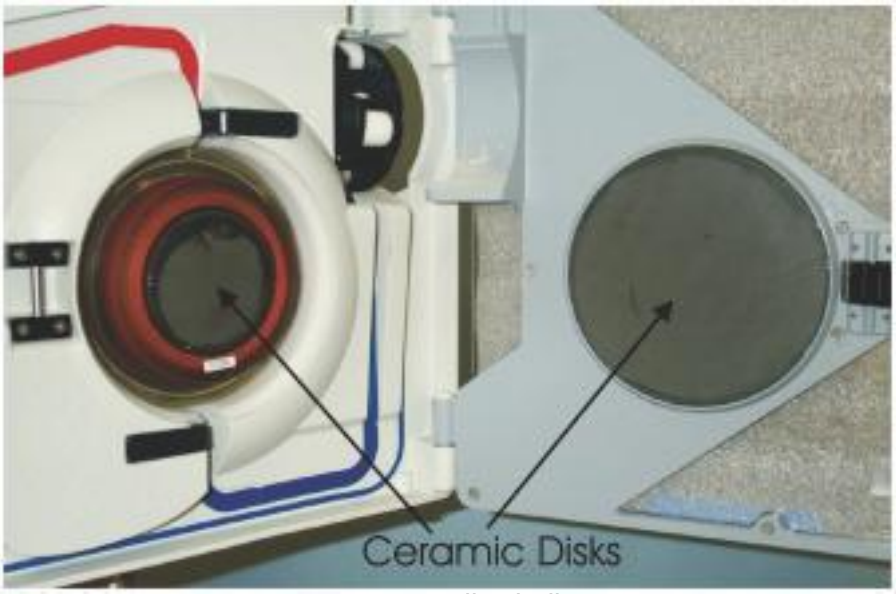
8. Instrumententüre und Keramikscheiben

Die Instrumententüre muss richtig passen, damit das System richtig funktioniert. Der Walzenteil der Rollenpumpe befindet sich an der Tür. Die Platte muss an den richtigen Stellen mit der Pumpe abschließen.

a. Prüfen Sie die Scharniere auf Ablagerungen, säubern Sie jede getrocknete Ablagerung im Bereich der Scharniere.

b. Prüfen Sie die Kunststoffnieten und die Unversehrtheit der Tür. Stellen Sie sicher, dass der Tür-Rahmen nicht verbogen ist.

c. Überprüfen Sie die Keramikscheiben an der Tür und in der Mitte des Geräts auf Risse. Schicken Sie diese zum Hersteller um Ersatz zu erhalten bei Beschädigung.



Keramikscheiben

9. Gummifüße

Überprüfen Sie die Gummifüße an der Unterseite des Geräts auf defekte oder fehlende Gummifüße. Bei Bedarf austauschen.

D. TEST/SYSTEM BETRIEBSÜBERPRÜFUNG

Das Gerät sollte regelmäßig von einem qualifizierten Techniker, in Übereinstimmung mit Wartungsplan 1 und 2 gewartet werden.

Benötigtes Material:

- 3-Spike Einweg Set, REF 903-00006
- Sicherheits-Analyzer oder gleichwertig
- Saline oder andere kristalloide Flüssigkeiten zum Testen
- 2 Liter 35-42°C Flüssigkeit
- Manometer (2 mmHg Auflösung)
- Druckquelle
- Digital-Thermometer mit Thermoelement (0,1°C Auflösung)
- Messzylinder (ASTM Klasse B Genauigkeit)
- Stoppuhr
- Tachometer (optional)
- vom Krankenhaus bereitgestellte Vakuumquelle oder Vakuumpumpe

1. Sichtprüfung

a. Tür öffnen / rechte Seite:

i. Überprüfen Sie, dass Luft- und Flüssigkeitsmangelsensoren sauber sind.
ii. Prüfen Sie, ob alle Kunststoff-Druck-Anschlüsse auf der Tür an Ort und Stelle sind.
iii. Prüfen Sie, ob die Stellschraube des Ventil-Andruckelementes dicht ist.
iv. Sicherstellen, dass sich keine Risse im Eisenkern entweder auf der Tür oder auf der rechten Seite befinden.
v. Überprüfen Sie, dass die Drucksensormembran keine Brüche oder Risse hat.
vi. Überprüfen Sie, dass jede Pumpenrolle sich frei dreht. Wenn nicht, entfernen und reinigen.
vii. Überprüfen Sie, dass die Tür nach unten gedrückt ist und sich kein getrockneter Schmutz oder Flüssigkeit in oder rund um die Scharniere befindet.

b. Rückseite:

i. Überprüfen Sie, dass der AC-Stecker (IEC-Buchse) sauber ist. Falls es einige Rückstand von Kochsalzlösung gibt, säubern Sie diese.

c. Überprüfen der Ver- / Entriegelung:

i. Überprüfen Sie die Gummi-Pads auf den Infusionsständerklemmen. Wenn sie sich glatt anfühlen, reinigen und putzen mit Isopropylalkohol.
ii. Montieren und demontieren Sie das System auf einen Infusionsständer, versichern Sie sich, dass die Verriegelung und Entriegelung richtig funktioniert und das System nicht unerwartet herunterfallen kann.

2. <u>Systembetriebsüberprüfung</u>

a. Installieren Sie das 3- Spikes Einwegset, REF 903-00006.

b. Schalten Sie das Gerät ein und akzeptieren Sie die volle Haftung bei Inbetriebnahme. Warten bis FÜLLEN Bildschirm angezeigt wird.

c. Schließen Sie alle Beutelklemmen. Aufhängen und Anstechen der Flüssigkeitsbeutel.

d. Öffnen der Beutelklemme(n). Drücken Sie **FÜLLEN**, um System zu füllen (Rücklauf von 100ml Flüssigkeit mit 500ml/min durchführen.) Noch (100ml) Countdown wird auf dem Bildschirm angezeigt und stoppt automatisch, wenn Countdown 0ml erreicht.

e. Drücken **P. LEIT FÜLLEN**. Drücken Sie **STOPP**, wenn die Leitung frei von Luftblasen ist.

f. Drücken Sie zum Starten des Pumpvorganges mit 10 ml/min **SPÜLEN STARTEN**. Drücken Sie **RATE▲ / ▼**, um die Durchflussrate zu ändern.

g. Entfernen Sie das Netzkabel. Stellen Sie sicher, dass das System automatisch auf Batterie schaltet, wenn der Strom getrennt wird. BATTERIE KEIN WÄRMEN Meldung wird angezeigt, um zu zeigen, dass das System jetzt im Batteriebetrieb ist und eine Erwärmung nicht stattfindet. Überprüfen Sie, ob der Alarm alle 10 Sekunden ertönt. Drücken Sie **STUMM**, und **STOPP**.

h. Schließen Sie das Gerät wieder an das Stromnetz an und überprüfen Sie, ob der Betrieb unterbrochen wurde. Stellen Sie die Durchflussrate ein durch Drücken von **RATE▲ / ▼**.

i. Überprüfen Sie den Vakuumregler.

   i. Schließen Sie die Vakuumquelle oder die Vakuumpumpe an dem Einlass hinter dem Regler an;
   ii. Schließen Sie einen Entwässerungsschlauch an der Vakuumfalle an;
   iii. Klemmen Sie den Entwässerungsschlauch zu, verändern Sie die Vakuumregler - Einstellung;
   iv. Stellen Sie sicher, dass die Anzeige reagiert.

3. Elektrischer Sicherheitstest - Leckstrom

benötigte Ausrüstung: Sicherheitstester Fluke, Modell 505 oder gleichwertig
2 Liter Kochsalzlösung mit Raumtemperatur

Setup: Stecken Sie die Hyperthermie-Pumpe in einen Wechselstrom-Anschluss auf dem Bedienfeld des Sicherheitsüberprüfers.

ACHTUNG:

Vor dem Anlegen von Spannung an den Sicherheitsüberprüfer, stellen Sie sicher, dass die **GERÄTESPANNUNG** zur Spannung des Prüfgerätes passt.

a. Schutzleiterstrom:

i. Stecken Sie den Sicherheits-Analyzer in eine geeignete Stromquelle, schalten Sie den Analyzer ein. Hyperthermie-Pumpen Ein/Ausschalter auf Standby.

ii. Drehen Sie den Schalter am Analyzer auf CHASSIS oder LEAKAGE (ΦA). Verbinden Sie ein einzelnes rotes Kabel mit der SINGLE LEAD-Eingangsbuchse und verbinden Sie eine große Klemme zum Potentialerdungspunkt der **Hyperthermie-Pumpe**.

iii. Notieren Sie den angezeigten Fehlerstrom für jede der folgenden Bedingungen, mit dem Neutral-Schalter in Position NORM. Tests sollten in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden.

Polarität - NORM; Erde – NORM

Polarität - REVERSE; Erde – NORM

Polarität - REVERSE; Erde – OPEN

Polarität - NORM; Erde – OPEN

iv. Wiederholen Sie die ersten beiden (Normal Polarität und Reverse Polarität-geerdet) mit dem Neutral-Schalter in Stellung OPEN.

v. Installieren Sie das Einwegset, füllen es mit Kochsalzlösung und gehen auf den Infuse Bildschirm. Drücken Sie **STOPP**, um die Pumpe auf 0 ml/min einzustellen, kein Heizen oder Pumpen.

vi. Wiederholen Sie Schritt iii & iv mit der **Hyperthermie-Pumpe** im ON-Modus (Ein/Ausschalter ein, Infuse-Bildschirm wird angezeigt, nicht Pumpen oder Heizen).

vii. Wiederholen iii & iv mit der Hyperthermie-Pumpe und Heizung bei 750 ml/min.

viii. Alle Messungen sollten <300ΦA sein (für 110V-Gerätet) und <500ΦA (für 230V-Geräte) betragen.

b. **<u>Patienten Fehlerstrom:</u>**

i Installieren Sie das Einwegset, füllen Sie es mit Kochsalzlösung und fahren Sie fort mit dem Infuse Bildschirm.

ii. Bringen Sie eine 12mm bis 16mm-Edelstahl Kanüle oder Injektionsnadelspitze im Ende der Patientenleitung an und befestigen Sie die großen Sicherheitstester-Klemmen an der Kanüle oder Nadelspitze.

iii. **Hyperthermie Pumpe** mit Kochsalzlösung füllen. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Patientenleitung einschließlich der Kanüle entlüftet wurde.

iv. Wiederholen von a.iii und a.iv mit der Hyperthermie-Pumpe in Modus STANDBY ON und mit einer Pumpleistung von 750 ml/min.

v. Der maximale zulässige Strom ist wie folgt:

Mit NORMAL NEUTRAL

Normale Polarität - Geerdet (10 ΦA)

Umgekehrte Polarität - Geerdet (10 ΦA)

Umgekehrte Polarität – nicht geerdet (50 ΦA)

Normale Polarität - nicht geerdet (50 ΦA)

Mit OPEN NEUTRAL (Anmerkung: Das System schaltet automatisch auf Batterie mit 50 ml/min.)

Normale Polarität - Geerdet (50 ΦA)

Umgekehrte Polarität - Geerdet (50 ΦA)

4. Hardware-Überprüfung

Installieren und füllen Sie das 3-Spike Einwegset, REF 903-00006, vor Beginn des Hardware-Verifizierungsprozesses.

Hardware-Modus überprüft.

a. Absperrklemmenfunktion
b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren
c. Batteriespannung.
d. Fliessrate (Pumpendrehzahl)
e. Eingangs-und Ausgangstemperaturmessfühler und
f. Drucksensor.

Ein Passwort ist erforderlich, um auf den Service-Bildschirm zuzugreifen, um sicherzustellen, dass dieser Modus nicht versehentlich abgerufen wird.

Drücken Sie die Taste **SERVICE**, beim Einschalten, um auf den Kalibrierung / Setup-Bildschirm zuzugreifen. Dieser Bildschirm bleibt 4,5 Sekunden aktiviert, bevor das System in den FÜLLEN-Modus-Bildschirm wechselt.

WARNUNG!

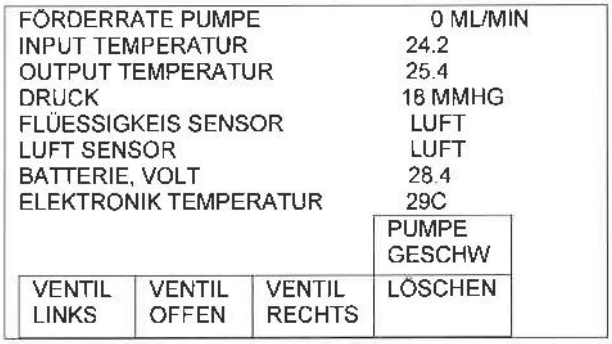
Starten Sie die Hardware-Verifikation nicht während das Gerät mit dem Patienten verbunden ist.

- Drücken Sie **HARDWARE** im Kalibrierung/Setup-Bildschirm.
- Geben Sie das Kennwort **013192** ein.

KALIBRATION/SETUP
ZEIT 23:59 DATUM: 08-29-14
DRUCK LIMIT 300mmHg
NETZBETRIEB AN

DATUM ZEIT	ALARM LAUTST.		
TEMP KAL.	DRUCK KAL.	POWER KAL	MITTL. TASTEN
DRUCK LIMIT	HARD-WARE	DISPLAY HELL	ENDE SERVICE

Kalibrierung/Setup-Bildschirm



Hardware Status Bildschirm

Statuszeile	Ausgabe
FÖRDERRATE PUMPE	0, 10, 100, 500, 750 und 1000 ml/min
INPUT TEMPERATUR	Eingangstemperatur in ^{o}C, Umgebungsbezug in Klammern
OUTPUT TEMPERATUR	Ausgangstemperatur in ^{o}C, Umgebungsbezug in Klammern
DRUCK	Druck in mmHg
FLÜSSIGKEITS. SENSOR	LUFT oder FLÜSSIGKEIT
LUFTSENSOR	LUFT oder FLÜSSIGKEIT
BATTERIE, VOLT	Ladezustand des Akkus in Volt
ELEKTRONIK TEMPERATUR	Temperatur der Leiterplatte im Inneren des Gehäuses.

Funktionstaste	Aktion
PUMPE GESCHW	Ändern der Pumpendrehzahl.
VENTIL LINKS	Bewegen Sie die Absperrklemme (Ventil) nach links in die Rücklauf-Position.
VENTIL OFFEN	Bewegen Sie die Absperrklemme (Ventil) in die Mitte in die Lade-
VENTIL RECHTS	Bewegen Sie die Absperrklemme (Ventil) nach rechts in die Infusions-Position.
LÖSCHEN	Hardware-Status beenden und zurück zur Kalibrierung / Setup-Bildschirm.

Hardware Überprüfung:

a. Absperrklemme (Ventil)

i. Drücken Sie **VENTIL LINKS**, vergewissern Sie sich, dass die Absperrklemme sich nach links (Absperrklemmen-Andruckelement) bewegt.

ii. Drücken Sie **VENTIL OFFEN**, vergewissern Sie sich, dass sich die Absperrklemme in die Mitte bewegt.

iii. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, vergewissern Sie sich, dass sich die Absperrklemme nach rechts bewegt. Lassen Sie die Absperrklemme in der linken Position, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren

i. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsmangel - und Luftsensorenanzeige am Bildschirm FLÜSSIGKEIT anzeigt, wenn das System gefüllt wurde und keine Luft in den Sensoren ist.

ii. Öffnen Sie die Tür und ziehen Sie den Schlauch von den Detektoren. Schließen Sie die Tür und bestätigen, dass die Statusanzeige LUFT anzeigt, wenn der Schlauch vom Sensor entfernt wurde.

c. Batteriespannung

Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. 'Batterie-Spannung " sollte im Menü HARDWARE angezeigt werden und die Spannung sollte etwa 24 Volt betragen. Wenn nicht, laden Sie den Akku für mindestens 8 Stunden und prüfen Sie erneut. Stecken Sie das Gerät wieder in die Steckdose.

d. Durchflussrate

Der Volumenstrom kann durch die Messung der tatsächlichen Strömung mit einem abgestuften Zylinder und Zeitschaltuhr oder mit einem Drehzahlmesser überprüft werden. Wählen Sie eine Methode, die am besten zu Ihrem Setup passt.

Messen Sie den Durchfluss direkt:

i. Bevor Sie Messen stellen Sie sicher, dass die Patientenleitung und das gesamte Einwegsystem vollständig gefüllt und ohne Luft ist. Stellen Sie die Pumpe auf 10 ml/min. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, um die Absperrklemme in die Infuse Position zu ziehen und füllen Sie die Patientenleitung. Verwenden Sie einen Messzylinder, um den Durchfluss in der Patientenleitung für zehn Minuten zu messen und überprüfen Sie die mittlere Strömungsgeschwindigkeit in diesem Zeitraum. Das gesammelt Volumen sollte 100 ∀ 25 ml bei einer durchschnittlichen Fließgeschwindigkeit von 10 ∀ 2,5 ml/min betragen.

ii. Drücken Sie **PUMPE GESCHW** erneut, um die Drehzahl der Pumpe auf 100 ml/min zu ändern und messen Sie den Durchfluss mit einem Messzylinder für eine Minute. Die akzeptierte Toleranz ist 100 ∀ 10 ml/ min.

iii. Verändern Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 500 ml / min und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz ist 500 ∀ 50 ml / min.

iv. Erhöhen Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 750 ml / min und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz ist 750 ∀ 50 ml / min.

v. Drücken Sie noch einmal, um die Geschwindigkeit auf 1000 ml / min zu ändern und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz beträgt 1000 ∀ 100ml/min.

Messen mit einem Tachometer:

i. Schließen Sie die Tür. Stellen Sie die Pumpe auf 10 ml/min. Verwenden Sie einen Drehzahlmesser für die Messung der Drehgeschwindigkeit des Pumpenkopfes. Die akzeptierte Toleranz beträgt 1.95 rpm ∀ 25%.

ii. Drücken Sie **PUMPE GESCHW** erneut, um die Drehzahl der Pumpe auf 100 ml/min zu ändern.

iii. Drücken Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz liegt bei 97rpm ∀ 10%.

e. <u>Eingangs- und Ausgangs- Temperaturmessfühler</u>

Bereiten Sie mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit einer Temperatur von 37–43^{o}C vor.

i. Verbinden Sie die Flüssigkeitszufuhr mit dem Einwegset. Entfernen Sie die Patientenleitung vom LUER-Verbindungselement. Legen Sie das Thermoelement etwa 2" in das Verbindungselement indem vorher die Patientenleitung war.

ii. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, um die Absperrklemme in die Infuse Position zu stellen. Öffnen Sie die Flüssigkeitszufuhr und stellen Sie die Pumpe auf 500 ml/min.

iii. Lassen Sie die Temperatur stabilisieren, warten Sie deshalb mindestens 2 Minuten. Der abgelesene Wert der INPUT TEMPERATUR und OUTPUT TEMPERATUR (nicht die Werte zwischen den Klammern) sollte innerhalb von (2^{o}C) sein.

iv. Vergleichen Sie die angezeigten Zahlen mit dem Thermoelement. Die akzeptierte Toleranz liegt bei 1^{o}C für die Temperatur der Flüssigkeit zwischen 30^{o}C bis 40^{o}C und 2^{o}C außerhalb dieses Bereichs.

v. Drücken Sie **PUMPE GESCHW**, um die Drehzahl der Pumpe wieder auf 0 ml/min zu verringern.

vi. Drücken Sie **LÖSCHEN**, um zum Kalibrierung / Setup-Bildschirm zurückzukehren.

f. Drucksensor

> **WARNUNG!**
>
> Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Druckkammer oder den Drucksensor aus. Der Drucksensor ist ein elektromechanisches Präzisionsgerät und kann durch übermäßige Kraft beschädigt werden. **Verwenden Sie das System nicht, wenn der Drucksensor beschädigt ist.**

i. Untersuchen Sie den Drucksensor auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Sensors nicht durchtrennt oder beschädigt ist. Der Drucksensor muss ersetzt werden, wenn die Oberfläche beschädigt ist.

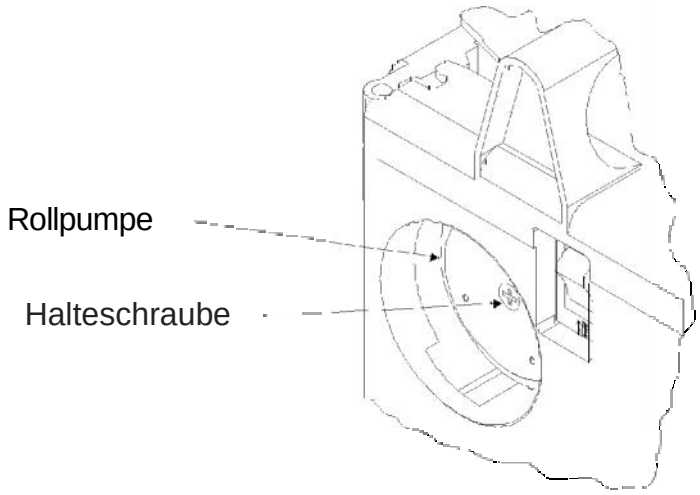
ii. Stellen Sie sicher, dass die Druckkammer richtig installiert ist (siehe Kapitel 2: Installieren des Einwegset) und der Strömungsweg nicht blockiert ist.

iii. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit warm ist (37°C – 42°C). Die Druckkammer der Einwegsets ist bei Raumtemperatur weniger nachgiebig. **Die Überprüfung muss mit einem warmen Einwegset durchgeführt werden.**

iv. Im Hardware-Modus: Schließen Sie die Tür, die Beutelklemmen und blockieren das Luftventil auf der Oberseite des Reservoirs. Trennen Sie die Patientenleitung, verbinden Sie die Druckquelle mit dem LUER-Anschluss an der Patientenleitung des Einwegsets und legen Sie den Druck an während Sie den Druck mit einem Manometer überwachen.

v. Überprüfen Sie die Genauigkeit des Drucksensors. Legen Sie 300mmHg an das Einwegset. Die Druck Statuszeile sollte bei 300mmHg (∀ 50mmHg) liegen. Wiederholen Sie die gleiche Drucküberprüfung für 200 und 100mmHg.

5. <u>Säubern des Pumpenkopfes</u>



Der Pumpenkopf kann, wenn nötig, entfernt und gereinigt werden.

a. Schalten Sie die Pumpe auf Standby und ziehen Sie das Netzkabel.

b. Lösen Sie die Halteschraube, die den Pumpenkopf hält.

c. Entnehmen Sie den Pumpenkopf und reinigen diesen mit Wasser und Seife. Wasserstoffperoxid oder eine milde Lauge kann verwendet werden, um diese zu desinfizieren.

d. Lassen Sie den Pumpenkopf trocknen, bevor Sie diesen wieder einsetzen und stellen Sie sicher, dass der Pumpenkopf sicher mit der Befestigungsschraube befestigt ist.

e. Wenn der Pumpenkopf quietscht, sprühen Sie die Walze mit Silikonspray ein (Heavy Duty reines Silikon.)

E. CHECKLISTE

Hyperthermie Pumpe S/N:	Getestet durch:	Datum:

Gerät:	Sicherheitsanalysegerät S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Druckquelle S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Thermometer S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Tachometer S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:

	Ergebnis	
1. Sichtprüfung: a. rechte Seite b. Rückseite c. Verriegeln / Entriegeln		√ wenn OK
2. Funktionstest d. **FÜLLEN** entlüften e. **P. LEIT FÜLLEN** Patientenschlauch entlüften f. **INFUSE ▲ ▼** g. AC to DC umschalten h. DC to AC umschalten i. Vakuumregler		√ wenn OK
3. Elektrische Sicherheit prüfen (Siehe beigefügtes Ergebnisblatt) a. Schutzleiterstrom b. Patientenfehlerstrom		√ wenn OK
4. Hardware Prüfung: a. Absperrklemmeen Betrieb b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren c. Batteriespannung d. Durchflussrate e. Input und Output Temperaturmessfühler f. Drucksensor		√ wenn OK
5. Pumpenkopf säubern		√ wenn OK

Elektrischer Sicherheit Test - Leckstrom Ergebnis Blatt

a. **Schutzleiterstrom** (alle Angaben in µA)

	Polarität - N; Masse - N	Polarität - R; Masse - N	Polarität - R; Masse - O	Polarität - N; Masse - O
Gerät im Bereitschaftsmodus				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, pumpt nicht				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, Infusion @ 1000 ml/min.				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				

b. **Patientenfehlerströme** (alle Angaben in µA)

	Polarität - N; Masse - N	Polarität - R; Masse - N	Polarität - R; Masse - O	Polarität - N; Masse - O
Gerät im Bereitschaftsmodus				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, pumpt nicht				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, Infusion @ 1000 ml/min.				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				

F. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

WARNUNG!
Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen nach den Angaben zur Elektromagnetischen Vereinbarkeit [EMV], welche in den Begleitpapieren zu finden sind, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!
Tragbare und mobile HF -Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

WARNUNG!
Das Gerät oder System sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden und falls doch erforderlich, sollten die Geräte oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu überprüfen.

HINWEIS: Die EMC Tabellen und andere Richtlinien, die in der Bedienungsanleitung enthalten sind, bieten wichtige Informationen für den Kunden oder Anwender , die für die Bestimmung der Eignung der Geräte oder Systeme zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Nutzung, und bei der Verwaltung der elektromagnetischen Umgebung der Nutzung des Gerätes oder Systems zu ermöglichen, seinen beabsichtigten Gebrauch ohne durchführen stören andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinischen elektrischen Geräten.

Tabelle 201
Anleitung und Herstellererklärung - Emissionen aller Geräte und Systeme

Die **Hyperthermie Pumpe** ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der **Hyperthermie Pumpe** sollte sicherstellen, dass er sich in dieser Umgebung befindet.

Emissions Test	Konformität	Elektromagnetische Durchführungsanleitung
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	Die **Hyperthermie Pumpe** verwendet RF-Energie ausschließlich für seine internen Funktion. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist wahrscheinlich, dass Störungen in der Nähe von befindlichen elektronischen Geräten verursacht.
Harmonics IEC 61000-3-2	erfüllt oder nicht anwendbar	Entspricht
Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt oder nicht anwendbar	Entspricht

Tabelle 202
Anleitung und Erklärung des Herstellers- Unanfälligkeit aller Geräte und Systeme

Die **Hyperthermie Pumpe** ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der **Hyperthermie Pumpe** sollte sicherstellen, dass er sich in dieser Umgebung befindet.

Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umwelt - Anleitung
Electrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn die Böden synthetische sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%
abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Abgestrahlte RF-Frequenz ist vernachlässigbar in jeder einzelnen Frequenz
El.schnelle Stör-signale / Ladungsstöße IEC 61000-4-4	±2kV auf AC	±2kV auf AC	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Netzversorgungsqualität soll auf üblichem krankenhausstandard liegen.
Leitungsgebund-dene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Wenn Störungen auftreten, kann es notwendig sein, die **Hyperthermie Pumpe** aus dem Bereich der energietechnischen Frequenz-magnetfeldern zu entfernen
Stromfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Elektrische Magnetfelder sollten einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsein-brüche, kurzfristig Unterbrechungen und Spannungs-Variationen im Eingangs-Netzteil IEC 61000-4-11	>95% Dip für 0.5 Cycle 60% Dip für 5 Cycles 30% Dip für 25 Cycles >95% Dip für 5 Sekunden	>95% Dip für 0.5 Cycle 60% Dip für 5 Cycles 30% Dip für 25 Cycles >95% Dip für 5 Sekunden	Hauptsächliche Stromqualität sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen. Falls der Benutzer der **Hyperthermie Pumpe** mehrfach den Betrieb bei Stromausfall fortsetzt, wird empfohlen, dass die **Hyperthermie Pumpe** von einer unterbrechungsfrei angetriebenen Stromversorgung oder Batterie gespeist wird.

G. SICHERUNG

Die Sicherung der AC/DC-Versorgung markiert als F1, ist eine schnelle 1,25A, 250V Sicherung, 5x20mm.

H. SERVICE NUMMER

1-855-397-4547 US/Canada
1-978-663-0212 weltweit

Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, fragen Sie bitte nach einer Return Goods Authorization (RGA) Nummer.

Vor dem Anruf halten Sie bitte die Seriennummer des Gerätes bereit. Die Seriennummer befindet sich auf der Markierung über der Steckdose an.

Technische Daten der Belmont® Hyperthermie Pumpe

ABMESSUNG	
Größe	13.5" x 12" x 7.5" (34.29cm x 30.48cm x 19.05cm)
Gewicht	28.5 lbs (13.0 Kg)

PORTABILITÄT	
Per Hand	Tragegriff auf der Oberseite des Gerätes für einfachen Transport
Am Infusionsständer	An Infusionsständer montierbar oder freistehend. Rohrdurchmesser Bereich Infusionsständer: 1" - 1 1/4"

STROMVERSORGUNG	
AC Eingangsspannung	115-120V~ or 230V~
Sicherung	1.25A, 250V, Schnell, 5x20mm
Betriebsfrequenz	50/60 Hz
Maximale Leistung	1440 VA
Kabel-Isolation	1500V gegen Erde
Erdkriechstrom	< 300 ΦA (Für 110V Einheit) < 500 ΦA (Für 230 V~ Einheit)
Elektrische Konformität	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Schutzschalter	15Amp, 125VAC/250VAC, 50/60 Hz
Netzkabel	U.S.: 3 Leiter, 14 AWG type SJT Cord mit krankenhausgemäßem Stecker
	Außerhalb der U.S.A: 3 x 1.5 mm^2 international harmonisiertes Kabel mit krankenhausgemäßem Stecker
Batteriettyp	Wiederaufladbare Blei-Säure
Laufzeit	Sehr kurze Zeit ohne Wärme
Ladezeit	8 Stunden

UMGEBUNG	
Betriebstemperatur	10°C to 32°C (50°F to 90°F)
Lagertemperatur	-15°C to 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% to 90%
Pressure	49-103 kPa
Erschütterung und Vibration	Hält MIL STD.810E Methode 514.4 (normaler Transport)

BETRIEBSPARAMETER	
Förderrate	10 -1000 ml/min in 10 ml/min Schritten Toleranz: ∀10% 20-1000 ml/min ∀25% for 10 ml/min
Ausgangstemperatur	Benutzer einstellbar für Soll-Temperatur von 37°C bis 48°C
Heizleistung	Min. 1400 Watt zu Flüssigkeit (20°C Temperatur-anstieg bei 1000 ml/min)
Leitungsdruck	0-300 mm Hg über Drucksensor

BEDIENPANEL	
Überwachungspanel und Display	spritzwassergeschütztes Touchscreen-Display
Display Größe	5" X 2.5" (12.7cm X 6.35cm)
Statusanzeige	Durchfluss (ml/min) Gesamtvolumen infundiert (ml) Leitungsdruck (mmHg) Output Flüssigkeitstemperatur, Tpump (o C) Patiententemperatur @ Position 1, T1 (o C) Patiententemperatur @ Position 2, T2 (o C) Patiententemperatur @ Position 3, T3 (o C) Patiententemperatur @ Position 4, T4 (o C) Soll-Temperatur (°C) Alarmmeldungen
Funktionstasten	Tasten werden entsprechend dem Menüpunkt angezeigt
Symbolanzeige	Grafische Alarmmeldungen - um anzuzeigen, in welchem Bereich Fehler aufgetreten sind.

SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	
Infusat Temperatur	Die Temperatur der Infusionslösung wird über Infrarot-Temperaturmessfühler am Eingang und Ausgang des Wärmetauschers überwacht.
Leitungsdruck	Ein Drucksensor überwacht den Schlauchinnendruck. Wenn der Druck den Schwellenwert erreicht, der durch den Benutzer festgelegt wurde, verlangsamt sich die Pumpe, bis der Druck unter die Schwelle fällt. Wenn Schlauchdruck schneller steigt als 40mm Hg/ml oder mehr als 400 mmHg, wird durch einen akustischen Alarm die "Hochdruck"-Meldung angezeigt, die Leitung zum Patienten geschlossen und die Pumpe kommt zu einem sofortigen Stillstand.
Lufterkennungssystem	Zwei Ultraschall Luftsensoren überwachen Luft im Flüssigkeitsweg. Der Flüssigkeitsmangelsensor ist in der Nähe des Flüssigkeitsbeutels angebracht. Es ertönt ein Alarm, wenn keine Flüssigkeit in das System eintritt. Die anderen Luftsensoren überwachen, ob Luft in der Flüssigkeitsleitung ist, bevor es in die Patientenleitung eintritt. Kriterium für Flüssigkeitsmangel: Erkennen von 0,8ml Luft im Eingangsschlauch Luft Erkennungskriterium: Erkennen von 0,1ml Luft im Flüssigkeitsschlauch
Absperrklemme (Ventil)	Bietet einen Strömungsweg zum Patienten oder eine Rücklaufleitung der Flüssigkeit direkt innerhalb des Systems. Der Rücklaufweg wird verwendet, um das System zu füllen und Luft zu beseitigen nachdem ein Lufterkennungsalarm gegeben wurde. Die Rücklaufleitung wird in allen Alarmzuständen aktiviert.

ALARM ZUSTÄNDE UND ÜBERWACHUNG	**ALARMMELDUNGEN**
Operator Setting, korrigierbar durch Benutzer	FEHLEN DES EINWEGSETS BITTE TÜR SCHLIESSEN KEINE FLÜSSIGKEIT LUFT ERKANNT HOHER DRUCK FESTGESTELLT
Systemausfälle	FEHLER LUFTSENSOR FEHLER PUMPE FEHLER VENTIL BLOCKIERUNG WEGEN HEIZFEHLER WÄRMEMELDER DEFEKT EIN/AUS FEHLER AM WÄRMEMODUL FEHLER DURCH ÜBERHITZUNG DER HEIZUNG ÜBERHITZUNG IM STROMMODUL FEHLER BEIM AUFHEIZEN ÜBERWACHUNGSSCHALTUNG TEMPERATUR ZU HOCH

KLASSIFIKATION	
Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse I, oder intern mit Strom versorgt
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	CF Defibrillatorsicher
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX2, Tropfwassergeschützt
Verfahren zur Sterilisation	Ethylenoxid. Einwegset steril geliefert, mit Pyrogen-freier Fließstrecke, nur zum einmaligen Gebrauch
Maß an Sicherheit in Gegenwart von brennbaren Anästhetika	Nicht geeignet
Betriebsart	Dauerbetrieb
Medizinisches Gerät CLASSIFIED C UL US 49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medizinisch – Allgemeine medizinische Geräte Bzgl. elektrischem Schlag, Brand und mechanische Gefahren im Einklang mit UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3. Aufl.) CAN/CSA- C22.2 Nr. 60601-1 (2008).

SYMBOLE UND DEFINITIONEN	
Symbol	**Beschreibung**
CE 0843	Einhaltung der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG
	Wechselstrom
	Potenzialgleichheit
	Standby
	ON
	Vorsicht
oder	Lesen Sie die Begleitdokumente / beziehen Sie sich auf das Handbuch
	Defibrillator-getestet Typ CF Ausrüstung
IPX2	Tropfwassergeschützt
SN	Seriennummer
	Hergestellt durch
	Autorisierte Vertretung in Europa